



ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ทิพย์อุษา โอภาสพินิจ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ปริทัศน์มจร

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พ.ศ. 2557

The Legal Problems for Research Involving Human Subjects

THIPUSA O-PASPINIJ

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Laws**

Department of Law

Pridi Banomyong Faculty of Law Dhurakij Pundit University

2014

เลขทะเบียน.....	0231549
วันลงทะเบียน.....	8.ต.ค. 2557
เลขเรียกหนังสือ.....	

กท
342.087
ท4830
[]

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
ชื่อผู้เขียน	ทิพย์อุษา โอภาสพินิจ
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พรชัย เลื่อนฉวี
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
ปีการศึกษา	2557

บทคัดย่อ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีขอบเขตการศึกษาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมาย กลไกหรือมาตรการทางกฎหมายสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหลักประกันสิทธิของอาสาสมัครวิจัย ซึ่งดำเนินการศึกษาโดยการวิเคราะห์ข้อมูลเอกสารเป็นหลัก

ผลการศึกษาพบว่า ในปัจจุบันได้มีการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นหลายฉบับ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างมาตรฐานสากลด้านวิชาการและด้านจริยธรรม และประกันสิทธิของอาสาสมัครวิจัย แนวทางจริยธรรมสากลดังกล่าวกำหนดว่า ผู้วิจัยจะดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย และได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการดังกล่าวอาจทำหน้าที่ทั้งในระดับสถาบัน ระดับท้องถิ่น ระดับภาค ระดับชาติ หรือระดับสากล หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องควรส่งเสริมให้คณะกรรมการจริยธรรมในประเทศมีมาตรฐานเดียวกัน และจำเป็นต้องมีการวางระบบการตรวจสอบและตรวจตราการวิจัย รวมทั้งการตรวจสอบและประเมินการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม สหภาพยุโรป เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา ได้นำหลักการที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลดังกล่าวไปประยุกต์ใช้โดยผ่านการบัญญัติกฎหมายภายใน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเนเธอร์แลนด์ ได้ตราพระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (การวิจัยทางการแพทย์) (อาสาสมัครวิจัย) ค.ศ. 1998 ขึ้นใช้บังคับ โดยกำหนดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น พร้อมทั้งได้กำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และมีการสร้างระบบการรับรองและการเพิกถอนการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมไว้ในพระราชบัญญัติดังกล่าว และในสหรัฐอเมริกา ได้ตราพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 ขึ้นใช้บังคับ โดยกำหนดให้

มีคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ขึ้น เพื่อทำหน้าที่กำหนดหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดขอบเขตของการวิจัย กำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย หลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย และหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอความยินยอม นอกจากนี้ยังได้มีการออกประมวลข้อบังคับของรัฐบาลกลางขึ้นเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับปกป้องสิทธิของอาสาสมัครวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันของสหรัฐอเมริกาจะได้รับการแต่งตั้งขึ้นตามกฎหมายภายใต้เงื่อนไขที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ที่กระทรวงสาธารณสุข สำหรับประเทศไทยพบว่า ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในหน่วยงานและสถาบันต่าง ๆ ที่มีบทบาทภารกิจด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศ โดยมีได้มีพระราชบัญญัติรองรับฐานที่มาของอำนาจของคณะกรรมการดังกล่าว จึงก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้างอำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมาย กลไกหรือมาตรการทางกฎหมายสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจ และขาดหลักประกันสิทธิของอาสาสมัครวิจัย อันอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้เสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว ด้วยการตราพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับเพื่อรองรับสถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ กำหนดสภาพบังคับทางกฎหมาย กลไกหรือมาตรการสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจ และรับรองสิทธิของอาสาสมัครวิจัย โดยพระราชบัญญัตินี้ควรมีหลักการเบื้องต้น ดังนี้ บทบัญญัติรับรองสิทธิของอาสาสมัครวิจัย บทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอม บทบัญญัติเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย บทบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย บทบัญญัติเกี่ยวกับที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และวิธีพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ คณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน บทบัญญัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน บทบัญญัติเกี่ยวกับสำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมแต่ละระดับ และบทกำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว

Thesis Title The Legal Problems for Research Involving Human Subjects
Author Thipusa O-paspinij
Thesis Advisor Asst. Prof. Dr. Pornchai Luernshavee
Department Law
Academic Year 2014

ABSTRACT

This thesis aims to study the legal problems for research involving human subjects. The scope of this study is concerned with the legal status, structure, authority, qualification, legal enforcement, legal mechanism or measures to review the exercise of power of the Ethics Committees for Research involving Human Subjects. More importantly, the principle to protect rights of the research subjects is included. This study mainly employs the methodology of document analysis.

The study found that, in the present days, there are a number of guidelines of international ethics for research involving human subjects. Their objectives are to provide the international standards in academic and ethical perspectives and to protect the rights of research subjects. The international guidelines of ethics for research involving human subjects requires that the researchers can conduct the research involving human subjects when consented by the research subjects and approved by the Ethics Committees for Research involving Human Subjects. The Committees may work at the institutional, local, regional, national or international levels. Therefore, the public bodies concerned should give the support to all National Ethics Committees for Research involving Human Subjects to follow the same standard. To fulfill this task, it is necessary to design the review system and research inspection including the examination and assessment of the Committees' conduct. The European Union, Netherland, France, England and United States have applied the International Ethics for Research involving Human Subjects through legislation. In particular, Netherland enacted the 1998 Medical Research involving Human Subject (Medical Research) (Human Subjects)) Act. By this Act, the Central Committee for Research Involving Human Subjects and the Local Medical Research Ethics Committees are established. In addition, the Act provides the structures, authority, qualifications and the system of approval and revocation of approval of the Ethic Committees. In the United States, the 1974

National Research Act was enacted. The Act sets up the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research to provide the fundamental ethics for research involving human subjects, to limit the scope of research, to provide the rules used to assess risks and expected benefits from conducting a research, to provide the rules for selecting human subjects and rules for asking consent from the human subjects. Moreover, the Code of Federal Regulations was enacted as a minimum standard to protect the rights of human subjects. The U.S. Institutional Review Board would be appointed according to law with conditions assigned by the Department of Health and Human Services. There is, therefore, Registration of Institutional Review Boards at the Department of Health and Human Services. For Thailand, it found that the Ethics Committees are established in the Offices and Institutions of which their roles are primarily to provide the medical services and public health both in the state and private sectors around the country without being mandated by any law as a source of legal power of the Committees. This incurs such problems as their legal status, structure, authority, qualification, enforcement, legal mechanism or measures for reviewing the exercise of power of the Committees. There is also no principle to protect the rights of the human subjects. These problems definitely affect the effectiveness and efficiency of the ethical issues for research involving human subjects in Thailand.

This thesis suggests the resolutions for above said problems by enacting law to recognize the status, structure, authority, qualification, enforcement, legal mechanism and measures to review the exercise of power of the Committees and to guarantee the rights of human subjects. The statute should possess the fundamental principles about the provisions to guarantee the rights of human subjects, the provisions about consent, the provisions about assessment of risk for human subjects and the expected benefits from conducting a research, the provisions about function and responsibilities of researchers and their sponsors, the provisions about source, structure, authority, qualification and procedures used by the National Ethics Committees for Research involving Human Subjects, the Committees of Inspection for Research involving Human Subjects and the Ethics Committees for Research involving Human Subjects in the level of the agency or institution, the provisions about enrollment of the Ethics Committees for Research involving Human Subjects in the level of agency or institution, the provisions about the office of the Ethics Committees in each level and the provisions about penalties for breaching the statute.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความช่วยเหลืออย่างดียิ่งจากศาสตราจารย์ ดร. ไพศิษฐ์ พิพัฒน์กุล ที่รับเป็นประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พรชัย เลื่อนฉวี กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้คำปรึกษา แนะนำ ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะแนวทางในการศึกษาค้นคว้า และตรวจแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ทั้งในเนื้อหาและรูปแบบของวิทยานิพนธ์ด้วยความเอาใจใส่อย่างดียิ่งตลอดมา รองศาสตราจารย์ ดร. วีระ โลจายะ และอาจารย์ ดร. ประสาท พงษ์สุวรรณ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่ให้แนวคิด ข้อคิดเห็น และคำแนะนำเพิ่มเติมอันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งจนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความถูกต้องสมบูรณ์ยิ่งขึ้น จึงขอกราบขอบพระคุณกรรมการทุกท่านเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายในคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขที่ให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนข้อมูลด้านกฎหมาย แนวทางจริยธรรมสากล และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนคำแนะนำ ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ขอขอบคุณนายสิทธิานต์ สิทธิสุข คุณลาการศาลปกครอง ที่ให้คำแนะนำ ส่งเสริมและอำนวยความสะดวกในการจัดทำวิทยานิพนธ์ ดร. สุชาติ วงศ์สินนาค พนักงานคดีปกครองชำนาญการ คุณเบญจมาศ จิระกุล เจ้าหน้าที่ศาลปกครองชำนาญการ กลุ่มสนับสนุนงานวิชาการ สำนักประธานศาลปกครองสูงสุด และคุณวุฒยา สุวรรณจิตร พนักงานคดีปกครองชำนาญการ สำนักงานศาลปกครองกลาง ที่ให้ความช่วยเหลือในการแปลกฎหมายต่างประเทศ ขอขอบคุณสำนักงานศาลปกครอง และมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ที่ได้อุดหนุนทุนการศึกษา ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่อำนวยความสะดวกในการจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จลุล่วงลงได้ และในท้ายที่สุดนี้ ขอขอบคุณครอบครัวที่ห่วงใย ให้ความช่วยเหลือ ส่งเสริม และสนับสนุนการศึกษาแก่ผู้เขียนเสมอมา

คุณประโยชน์ใด ๆ อันพึงมีจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนขอมอบความดีทั้งหมดแต่บิดา มารดา ครูอาจารย์ ที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชา อบรม สั่งสอน ฝึกฝน เสริมสร้างความรู้และทักษะ สถาบันการศึกษาและสถานที่ทำงานทุกแห่งซึ่งมีส่วนร่วมในการวางรากฐานการศึกษา พัฒนาศักยภาพ เพิ่มพูนความรู้และประสบการณ์ให้แก่ผู้เขียนตลอดมา ตลอดจนผู้แต่ง ผู้แปลหนังสือ บทความ เอกสารวิชาการทุกท่าน และเอกสารเผยแพร่ของทุกหน่วยงานที่ผู้เขียนใช้อ้างอิงในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ หากมีข้อบกพร่องหรือผิดพลาดประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

ทิพย์อุษา โอภาสพินิจ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	๗
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	๖
กิตติกรรมประกาศ.....	๗
สารบัญภาพ.....	๗
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	7
1.3 สมมติฐานของการศึกษา.....	8
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	9
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา.....	9
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	10
2. แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการพิจารณาคำวินิจฉัยธรรม ของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	11
2.1 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน.....	12
2.1.1 แนวคิดพื้นฐานเรื่องสิทธิมนุษยชน.....	13
2.1.2 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน.....	17
2.1.3 สักดิ์ของกฎหมาย.....	22
2.2 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการจัด โครงสร้างองค์กรของรัฐ ในรูปคณะกรรมการ.....	25
2.2.1 วัตถุประสงค์ของการนำระบบคณะกรรมการ มาใช้ในการจัด โครงสร้างองค์กรของรัฐ.....	26
2.2.2 หลักเกณฑ์ และรูปแบบของการจัด โครงสร้างองค์กรของรัฐ ในรูปคณะกรรมการ.....	27
2.2.3 การจัดตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง การประชุม องค์กรประชุม และมติของคณะกรรมการ.....	28

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
2.2.4 ประเภทของคณะกรรมการ.....	31
2.2.5 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับสถานะและการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ	32
2.3 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรม	
การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	32
2.3.1 ความเป็นมาของจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และ	
การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	33
2.3.2 วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรม	
การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	38
2.3.3 หลักการพื้นฐานสำคัญเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรม	
ของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	39
2.3.4 หลักการพื้นฐานสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดคุณสมบัติของ	
คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	44
2.4 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการใช้อำนาจของคณะกรรมการ	
จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	45
2.4.1 แนวคิดพื้นฐานของหลักความชอบด้วยกฎหมาย	
ของการกระทำทางปกครอง.....	46
2.4.2 ทฤษฎีว่าด้วยการกระทำทางปกครอง.....	49
2.4.3 แนวคิดพื้นฐานของกระบวนการพิจารณาทางปกครอง.....	54
2.4.4 หลักกฎหมายปกครองทั่วไปว่าด้วยกระบวนการพิจารณาทางปกครอง	55
2.5 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมฝ่ายปกครอง.....	59
2.5.1 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการควบคุมฝ่ายปกครอง.....	60
2.5.2 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมาย	
ของการกระทำทางปกครอง.....	60
2.5.3 ระบบการควบคุมฝ่ายปกครอง.....	61
2.5.4 ระบบการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่ดี.....	64

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3. แนวทางจริยธรรมสากล และกฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรม ของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของต่างประเทศ.....	66
3.1 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	68
3.1.1 กฎนูเรมเบิร์ก 1947.....	69
3.1.2 ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2008.....	69
3.1.3 รายงานเบลมอนด์.....	71
3.1.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก.....	74
3.1.5 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี.....	80
3.1.6 แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์.....	86
3.1.7 แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม.....	94
3.1.8 ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน.....	98
3.1.9 มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณา จริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์.....	100
3.2 กฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ของต่างประเทศ.....	104
3.2.1 สหภาพยุโรป.....	105
3.2.2 ประเทศเนเธอร์แลนด์.....	111
3.2.3 ประเทศฝรั่งเศส.....	117
3.2.4 สหราชอาณาจักร.....	120
3.2.5 สหรัฐอเมริกา.....	129

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4. กฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย.....	137
4.1 กฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย.....	138
4.1.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550.....	138
4.1.2 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525.....	140
4.1.3 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 และที่แก้ไขเพิ่มเติม.....	141
4.1.4 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2537.....	142
4.1.5 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547.....	143
4.1.6 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547.....	144
4.1.7 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556.....	145
4.1.8 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 และที่แก้ไขเพิ่มเติม.....	146
4.1.9 พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502 และที่แก้ไขเพิ่มเติม.....	148
4.1.10 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550.....	149
4.1.11 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551.....	150
4.1.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556.....	150
4.2 ความเป็นมาของการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย.....	155
4.3 ที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข.....	157

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4.4 ที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล.....	161
4.5 ที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น.....	165
5. วิเคราะห์ปัญหาและแนวทางแก้ไขปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	172
5.1 วิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	173
5.1.1 ปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และ คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์.....	173
5.1.2 ปัญหาเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของ คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	194
5.1.3 ปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสม สำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	197
5.1.4 ปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วม เป็นอาสาสมัครวิจัย.....	201
5.2 แนวทางแก้ไขปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	205
5.2.1 แนวทางแก้ไขปัญหเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	206
5.2.2 แนวทางแก้ไขปัญหเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมาย ของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	213

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
5.2.3 แนวทางแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมาย ที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการ จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.....	215
5.2.4 แนวทางแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคล ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย.....	225
6. บทสรุป และข้อเสนอแนะ.....	231
6.1 บทสรุป.....	231
6.2 ข้อเสนอแนะ.....	236
บรรณานุกรม.....	240
ประวัติผู้เขียน.....	248

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
4.1 โครงสร้างของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล.....	165
4.2 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น.....	168

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

กระแสโลกาภิวัตน์ (Globalization) และการขยายตัวทางเศรษฐกิจในปัจจุบัน ได้ทำให้วิทยาการด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่าง ๆ ทวีความเจริญก้าวหน้าขึ้นตามลำดับ ทั้งในด้านการพัฒนาคุณภาพผลผลิตภาคเกษตรกรรม อุตสาหกรรม ธุรกิจการค้า และการให้บริการ การติดต่อสื่อสารที่ไร้พรมแดน ตลอดจนการศึกษาค้นคว้า การวิจัยและพัฒนาด้านการแพทย์ และสาธารณสุขสมัยใหม่ อาทิ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) การทดลองหรือ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study) การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ (Biological Science) เทคโนโลยีชีวภาพ (Bio Technology) หรือพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering), Genome, DNA, Nano Technology) เป็นต้น การดำเนินกิจกรรมการวิจัยดังกล่าวจำเป็นต้องมีการศึกษาค้นคว้า ทางห้องปฏิบัติการ การสังเกต และการทดลองทั้งในสัตว์ทดลองและมนุษย์ เพื่อศึกษากระบวนการ ทางสรีระวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือจิตวิทยา อันนำไปสู่องค์ความรู้ นวัตกรรม หรือวิทยาการ ด้านการแพทย์สมัยใหม่ หรือการค้นพบซึ่งเวชภัณฑ์ วัคซีน เครื่องมือ กลไกหรือวิธีการสำหรับนำมาใช้ ในการบำบัดรักษาและป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพอนามัยของมนุษย์ เป็นต้น

ในปัจจุบันการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research Involving Human Subjects) เป็นกิจกรรมหนึ่งที่มีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์สาธารณะหรือเพื่อประโยชน์สุขต่อมนุษยชาติเพียงด้านเดียว เนื่องจากมีผลประโยชน์มหาศาลของผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และผู้วิจัย (Investigator) เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ทั้งในด้านที่เป็นตัวเงิน ชื่อเสียง และเกียรติยศ นอกจากนี้ ยังส่งผลกระทบต่อคุณค่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ ข้อมูลส่วนบุคคล สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects) อย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ นานาอารยประเทศ ต่างได้เล็งเห็นถึงความจำเป็นที่จะต้องสร้างกลไกหรือมาตรการสำหรับควบคุม กำกับกระบวนการ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อป้องกันมิให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยไปในลักษณะที่ไม่เคารพ ต่อคุณค่าความเป็นมนุษย์ของบุคคลที่จะได้รับคัดเลือกเป็นอาสาสมัครวิจัย อันถือเป็นการกระทำ ที่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน และหลักการด้านจริยธรรมอย่างชัดเจน และป้องกันมิให้มีการกระทำ

อันมีลักษณะเป็นการเอาัดเอาเปรียบจากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัย ซึ่งล้วนเป็นผู้ที่มีสถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม ความรู้ความสามารถ และระดับการศึกษาที่เหนือกว่าบุคคลที่จะได้รับคัดเลือกให้เป็นอาสาสมัครวิจัยในทุกด้าน และในขณะเดียวกันเพื่อเป็นการยกระดับคุณภาพมาตรฐานของงานวิจัยที่ขอด้วยหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ขัดต่อหลักสิทธิมนุษยชน จึงได้มีการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากล (International Ethical Guidelines) สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น ซึ่งแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ยอมรับและถือปฏิบัติกันอย่างแพร่หลายในปัจจุบันมีหลักการที่เป็นหัวใจสำคัญของการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 2 ประการ กล่าวคือ ผู้วิจัยจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมด้วยความสมัครใจจากบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดังกล่าวต้องผ่านความเห็นชอบหรือได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อน

การดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทยมีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในปัจจุบันประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่ยอมรับและถือปฏิบัติตามหลักการสำคัญ 2 ประการ ที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายภายในประเทศ โดยกำหนดให้ผู้วิจัยจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมด้วยความสมัครใจจากบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อผ่านความเห็นชอบหรือพิจารณาอนุมัติก่อน

จากการศึกษาโครงสร้างทางกฎหมายของไทยพบว่า กฎหมายของไทยมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์กระจัดกระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับทั้งในระดับพระราชบัญญัติ ระเบียบ และข้อบังคับต่าง ๆ ซึ่งได้แก่ มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอมของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และมาตรา 49 ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับโทษของผู้ที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว มาตรา 15 (3) แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ซึ่งเป็นบทบัญญัติรับรองสิทธิของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตที่จะได้รับการคุ้มครองจากการวิจัย และมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติเดียวกัน ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอมของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยพระราชบัญญัติทั้ง 2 ฉบับดังกล่าว มิได้บัญญัติเกี่ยวกับที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้แต่อย่างใด ในปัจจุบันพบว่า บทบัญญัติเกี่ยวกับที่มาและบทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย

ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ปรากฏอยู่ในกฎหมายฉบับเดียวเท่านั้น ได้แก่ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ซึ่งได้กำหนดนิยามของคณะกรรมการดังกล่าวไว้ว่า คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยให้ใช้หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล และแนวทางที่แต่ละสถาบันหรือแต่ละหน่วยงานกำหนดขึ้นเป็นเกณฑ์ในการดำเนินงานของ คณะกรรมการดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 มีสถานะเป็นเพียงกฎหมายลำดับรองซึ่งมีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมกำกับจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นสำคัญ อีกทั้งข้อบังคับดังกล่าวมีสถานะเป็นเพียง “กฎ” ที่ออกโดย คณะกรรมการแพทยสภา โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21 (3) ช แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ข้อบังคับดังกล่าวจึงกำหนดเพียงความหมายและที่มาของคณะกรรมการด้านจริยธรรม และหลักเกณฑ์หรือแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าวไว้อย่างกว้าง ๆ ในบทนิยามเท่านั้น โดยกำหนดให้หัวหน้าสถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่ละแห่งดำเนินการแต่งตั้ง คณะกรรมการด้านจริยธรรมประจำสถาบันของตนขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาอนุมัติ

สำหรับกฎหมายของไทยที่กำหนดให้ผู้วิจัยจะดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้ต่อเมื่อผ่านความเห็นชอบหรือได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนนั้น ปรากฏอยู่ในมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ข้อบังคับว่าด้วยการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณ และระเบียบว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งมีข้อกำหนดในเรื่องการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของตนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัด พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2547 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย พ.ศ. 2547 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากิจกรรมบำบัด พ.ศ. 2548 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาจิตวิทยาคลินิก พ.ศ. 2549 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก พ.ศ. 2552

ดังนั้น ในปัจจุบันผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ จะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย และจะต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยดังกล่าวเพื่อขอรับความเห็นชอบหรือผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนแล้วเท่านั้น ด้วยเหตุนี้ ในประเทศไทยจึงได้มีการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นในกระทรวง ทบวง กรม มหาวิทยาลัย และสถานพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชนเป็นจำนวนมาก และหลากหลายคณะ เพื่อทำหน้าที่ให้ความเห็นชอบหรือพิจารณาอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นในภาครัฐกระทำโดยผู้บังคับบัญชาสูงสุดของหน่วยงานของรัฐแต่ละแห่งอาศัยอำนาจตามกฎหมายจัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบหรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น พร้อมทั้งกำหนดอำนาจหน้าที่และแนวทางการดำเนินงาน (Standard of Operating Procedure (SOP) ของคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นโดยอาศัยแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นต้นแบบ อาทิ การที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 817/2551 ลงวันที่ 30 กรกฎาคม 2551 แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับโครงการวิจัยในคน ซึ่งดำเนินการโดยบุคลากรหรือองค์กรภายในและภายนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หรือการที่นายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่นได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 16 (2) และ (11) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2541 ออกระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 ขึ้นใช้บังคับ โดยในระเบียบดังกล่าวได้กำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่นขึ้น เพื่อทำหน้าที่ควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์ของบุคลากรในสังกัดหรือบุคคลภายนอกที่มาร่วมดำเนินการวิจัยกับบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นต้น

ด้วยเหตุที่การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีลักษณะเป็นการใช้อำนาจตามกฎหมายที่มีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิและเสรีภาพ ในทางวิชาการของผู้วิจัย และอาจส่งผลกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของบุคคล ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ซึ่งเป็นสิทธิและเสรีภาพตามที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ได้บัญญัติรับรองไว้อย่างชัดเจน ดังนั้น การใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าว จึงต้องมีฐานทางกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติรองรับสถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ ลักษณะและเงื่อนไขของการใช้อำนาจ มีกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับ ควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนต้องมีหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยอย่างเป็นระบบ ชัดแจ้ง มีความเป็นเอกภาพ สอดคล้อง ครอบคลุม และเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ เพื่อสร้างความเป็นธรรมให้เกิดขึ้นแก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครวิจัย สังคม และประเทศชาติ นอกจากนี้ ยังเป็นการส่งเสริม พัฒนา และยกระดับคุณภาพมาตรฐาน งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

จากการศึกษาพบว่า ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเพื่อรองรับ บทบาทและสถานะของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง ในการนี้ แม้หน่วยงานของรัฐแต่ละแห่งจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ประจำหน่วยงานของตนขึ้น โดยมีการกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และ หลักเกณฑ์การดำเนินงานของคณะกรรมการที่สอดคล้องและเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งสามารถกระทำได้ก็ตาม แต่การที่คณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยมิได้มีที่มาจากกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ โดยตรง ก่อให้เกิดปัญหาตามหลายประการซึ่งสมควรได้รับการศึกษาวิเคราะห์เพื่อหาคำตอบและแนวทางแก้ไข โดยแบ่งเป็น 4 ประเด็นปัญหา ดังนี้

ประเด็นปัญหาที่หนึ่ง ปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยมิได้มีที่มาจากกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ แต่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นจากการที่ผู้บังคับบัญชาสูงสุด ของหน่วยงานของรัฐอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือ พระราชบัญญัติจัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแต่ละหน่วยงานขึ้น ย่อมทำให้คณะกรรมการที่ได้รับการ แต่งตั้งขึ้นมีอำนาจหน้าที่จำกัดแต่เฉพาะที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้ทรงอำนาจ

ในการพิจารณาทางปกครองได้มอบให้ และจะต้องปฏิบัติหน้าที่ภายในขอบอำนาจที่ผู้ทรงอำนาจมอบให้เท่านั้น ดังนั้น การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยในปัจจุบันจึงไม่อาจปลดพันไปจากอำนาจบังคับบัญชาของหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ ซึ่งเป็นผู้ใช้อำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้น ทั้งยังอาจถูกครอบงำหรือแทรกแซงการใช้อำนาจดุลพินิจได้โดยง่าย นอกจากนี้ การที่ไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเพื่อกำหนดโครงสร้างอำนาจหน้าที่ ลักษณะและเงื่อนไขของการใช้อำนาจดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่สอดคล้องและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ย่อมทำให้โครงสร้างอำนาจหน้าที่ และกรอบการใช้ดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแต่ละหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นมีความลักลั่นและไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ประเด็นปัญหาที่สอง ปัญหาเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยมิได้มีที่มาจากกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติโดยตรง แต่มีที่มาจากกฎหมายลำดับรอง หรือคำสั่งในทางบริหาร อาจทำให้การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการออกกฎหรือคำสั่งทางปกครองไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมายอย่างเด็ดขาดและแน่นอนเพียงพอที่จะบังคับให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามกฎหรือคำสั่งทางปกครองได้ และแม้ว่าคณะกรรมการดังกล่าวจะมีอำนาจออกระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้ก็ตาม แต่ระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติดังกล่าวมีสภาพบังคับเป็นเพียงแนวทางปฏิบัติภายในฝ่ายปกครองเท่านั้น

ประเด็นปัญหาที่สาม ปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ในปัจจุบันการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์สามารถกระทำได้ 2 วิธี คือ การควบคุมภายในฝ่ายปกครอง และการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครอง ซึ่งการควบคุมภายในฝ่ายปกครองนั้นเป็นการควบคุมโดยอำนาจบังคับบัญชา ส่วนการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครองนั้นเป็นการควบคุมโดยองค์กรตุลาการ แต่โดยที่ข้อพิพาทที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นข้อพิพาทด้านเทคนิคที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูง ตลอดจนต้องการความรวดเร็วและความต่อเนื่องของการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อีกทั้ง มาตรการสำหรับการแก้ไขเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่บุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยจะต้องดำเนินการอย่างทันท่วงทีและไม่อาจหยุดชะงักลงได้ นอกจากนี้ การระงับข้อพิพาททางศาลมีปัญหาอุปสรรค

และข้อจำกัดหลายประการที่ไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นกลไกหลักสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาทิ ปัญหาความล่าช้าของการดำเนินกระบวนการพิจารณาของศาลเนื่องจากมีปริมาณคดีเป็นจำนวนมาก ซึ่งกรณีดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อการส่งเสริมและพัฒนาการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และอาจทำให้ผู้สนับสนุนการวิจัยขาดความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยการถอนการลงทุนสนับสนุนการทำวิจัยในประเทศไทยไปทำวิจัยในประเทศอื่นที่มีระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากกว่า

ประเด็นปัญหาที่สี่ ปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

การที่กฎหมายของไทยมีบทบัญญัติรับรองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยปรากฏในกฎหมายระดับพระราชบัญญัติเพียง 2 ฉบับ ได้แก่ บทบัญญัติมาตรา 9 และมาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และบทบัญญัติมาตรา 15 (3) และมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ทำให้สิทธิและเสรีภาพของบุคคลดังกล่าวไม่ได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างเพียงพอ นอกจากนี้ การนำมาตรการทางแพ่ง ทางอาญา และทางจริยธรรมมาใช้เพื่อชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่บุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยยังมีข้อจำกัดที่ไม่เหมาะสม และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะเป็นหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลดังกล่าวได้อย่างทั่วถึง และเป็นธรรม

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
2. เพื่อศึกษาปัญหาเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
3. เพื่อศึกษาปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
4. เพื่อศึกษาปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย
5. เพื่อศึกษาแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล กฎหมายต่างประเทศ และกฎหมายของไทยเกี่ยวกับ

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับวิเคราะห์ความเป็นไปได้ ในการนำหลักการที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และกฎหมายต่างประเทศมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยต่อไป

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อาจส่งผลกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ นานาอารยประเทศต่างเล็งเห็นถึงปัญหาดังกล่าว และเหตุผลความจำเป็นที่จะต้องกำหนด กลไกหรือมาตรการที่เหมาะสมสำหรับควบคุม กำกับ และตรวจสอบกระบวนการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรม จึงได้มีการสร้างระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมโดยกำหนดให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นเป็นองค์กรหลักสำหรับทำหน้าที่ปกป้องสิทธิของบุคคล ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ควบคุม กำกับ และตรวจสอบการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรม ในปัจจุบันประเทศไทยอยู่ในระหว่างการพัฒนากฎหมายสำหรับควบคุมกำกับ และตรวจสอบ กระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อรองรับกิจกรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของผู้วิจัยที่มีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่บทบัญญัติกฎหมายของไทยที่ใช้บังคับในปัจจุบัน มีปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดหลายประการที่ยังไม่เหมาะสม และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ที่จะเป็นหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้อย่างทั่วถึง และเป็นธรรม จากการศึกษานโยบายจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และกฎหมาย ต่างประเทศ พบว่า เนื้อหาสาระของแนวทางจริยธรรมสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ดังกล่าวมีความชัดเจนแน่นอนเกี่ยวกับการจัดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และมีกลไก ที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และมีการประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยอย่างชัดเจน ทั่วถึง และเป็นธรรม จึงเกิดสมมติฐานว่า หากประเทศไทยนำหลักการที่ปรากฏในแนวทาง จริยธรรมสากล และกฎหมายต่างประเทศมาประยุกต์ใช้โดยผ่านการบัญญัติกฎหมายในระดับ พระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับอย่างเป็นระบบ สอดคล้องและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ จะทำให้การบังคับใช้กฎหมายในเรื่องดังกล่าวมีความชัดเจนแน่นอน มีกฎหมายรองรับบทบาท และสถานะของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างชัดเจน

มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพียงพอที่จะควบคุม กำกับ และตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าว ตลอดจนสร้างหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม นอกจากนี้ ยังเป็นการส่งเสริม พัฒนา และยกระดับคุณภาพมาตรฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีขอบเขตการศึกษาปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้างอำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย โดยศึกษาทำความเข้าใจเกี่ยวกับความเป็นมา แนวคิดพื้นฐาน ทฤษฎี สถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ กลไกสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ตามที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กฎหมายต่างประเทศทั้งในกลุ่มประเทศที่ใช้ระบบประมวลกฎหมาย (Civil Law) และระบบกฎหมายจารีตประเพณี (Common Law) และกฎหมายของไทยที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการนำหลักการสำคัญที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และกฎหมายต่างประเทศมาประยุกต์ใช้สำหรับเป็นแนวทางแก้ไขปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยต่อไป

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นการวิจัยเอกสาร (Document Research) ซึ่งค้นคว้าและวิเคราะห์ข้อมูลจากหนังสือ วารสาร วิทยานิพนธ์ เอกสารวิชาการ บทความ และข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ทางอินเทอร์เน็ต กฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และกฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อหาข้อสรุปและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเนื้อหาสาระของกฎหมายสำหรับเป็นแนวทางเบื้องต้นในการกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สภาพบังคับทางกฎหมาย กลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าว และหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยต่อไป

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
2. ทำให้ทราบเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
3. ทำให้ทราบเกี่ยวกับกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
4. ทำให้ทราบเกี่ยวกับหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย
5. ทำให้ทราบแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล และผลวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการนำหลักการที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และกฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้องมาประยุกต์ใช้ในระบบกฎหมายของไทยในลักษณะที่สอดคล้อง และเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ อันจะทำให้กฎหมายมีความชัดเจนแน่นอน มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการบังคับใช้

บทที่ 2

แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรม ของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นกระบวนการทางเทคนิคซึ่งมีความยุ่งยากซับซ้อน ทั้งในด้านของขั้นตอนวิธีการดำเนินการซึ่งเกี่ยวข้องกับศาสตร์หลายสาขา ทั้งในสาขาวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และเทคโนโลยีสมัยใหม่ นอกจากนี้ การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดังกล่าว ยังส่งผลกระทบต่อคุณค่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ ข้อมูลส่วนบุคคล สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ เพื่อเป็นหลักประกันในการปกป้องสิทธิของบุคคลเหล่านั้นให้ปลอดภัยจากการถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการศึกษาวิจัยโดยปราศจากความยินยอม ด้วยวิธีการอันทารุณ โหดร้ายและไร้ซึ่งมนุษยธรรม จึงได้มีการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น ซึ่งแนวทางจริยธรรมสากลที่ได้รับการกำหนดขึ้นดังกล่าวมีหลักการที่เป็นหัวใจสำคัญของการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 2 ประการ กล่าวคือ ผู้วิจัยจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอม โดยสมัครใจจากบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และได้รับความเห็นชอบหรือได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อน โดยในการพิจารณาให้ความเห็นชอบหรืออนุมัติโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีหน้าที่ต้องพิจารณาทบทวนทั้งในแง่มุมด้านวิทยาศาสตร์และด้านจริยธรรม กล่าวคือ ต้องพิจารณาความถูกต้องของการออกแบบการวิจัย วัตถุประสงค์ เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะได้รับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย กระบวนการขอความยินยอม มาตรการในการดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตลอดจนเครื่องมือหรือกระบวนการต่าง ๆ ว่า มีความปลอดภัยเพียงพอที่ผู้วิจัยจะนำมาใช้ในอาสาสมัครวิจัย คุณสมบัติของผู้วิจัย วิธีดำเนินการวิจัย สถานที่วิจัย รวมไปถึงความชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับดำเนินการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้อง

ตามหลักวิชาการและหลักการด้านจริยธรรมเป็นเรื่องใหม่สำหรับสังคมไทย ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่ต้องศึกษาเกี่ยวกับแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดตั้งองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการ แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมฝ่ายปกครอง เพื่อเป็นพื้นฐานสำหรับทำความเข้าใจถึงที่มา และเหตุผลความจำเป็นในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น สำหรับทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ติดตามและควบคุมกำกับ การดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย และปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย สำหรับนำไปวิเคราะห์สภาพปัญหากฎหมายของไทยเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับนำมาใช้ในการควบคุม ตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าว และหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย อันจะนำไปสู่การบัญญัติกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งมีเจตนารมณ์เพื่อปกป้องสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และเพื่อให้บรรลุมาตรฐานสูงสุดของการยกระดับคุณภาพมาตรฐานงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่สอดคล้องหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ขัดต่อหลักสิทธิมนุษยชน

2.1 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน

รัฐเป็นสถาบันที่เกิดจากการรวมตัวของกลุ่มคนจำนวนหนึ่งที่มีความต้องการที่จะอยู่ร่วมกันอย่างสงบสุข รัฐจึงมีหน้าที่ในการรักษาความสงบเรียบร้อยและอำนาวยความยุติธรรมให้แก่สังคม รัฐจึงดำรงอยู่เพื่อมนุษย์ ไม่ใช่มนุษย์ดำรงอยู่เพื่อรัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรัฐเสรีนิยมประชาธิปไตยนั้นมีแนวคิดว่า ประชาชนมีอาณาเขตหนึ่งที่อยู่ภายใต้การปกครองของรัฐไม่อาจใช้อำนาจรัฐเข้าไปล่วงล้ำสิทธิและเสรีภาพของราษฎรได้ รัฐมีพันธกรณีที่จะต้องควั่นไม่ใช้อำนาจรัฐไปในทางที่จะล่วงละเมิดต่อสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกบุคคล และรัฐต้องให้ความเคารพและประกันสิทธิและเสรีภาพของราษฎรไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งรัฐด้วย และโดยที่การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้นส่งผลกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่ต้องศึกษาแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน สำหรับนำไปสู่การวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

2.1.1 แนวคิดพื้นฐานเรื่องสิทธิมนุษยชน (Human Rights)

ในอดีตกาลนับหลายศตวรรษที่มนุษย์ต่างพยายามค้นหาคำตอบให้กับตนเองว่า มนุษย์ทุกคนควรมีสติธิประเภทหนึ่งอันเป็นสิทธิประจำตัวที่ไม่สามารถโอนให้แก่กันและกันได้ และสิทธินั้นต้องไม่อาจถูกทำลายลงได้ด้วยอำนาจรัฐ และอำนาจอื่นใด และในขณะที่เดียวกันมนุษย์ซึ่งเป็นชนชั้นผู้ได้ปกครองได้พยายามต่อสู้ดิ้นรนกับผู้ที่มีอำนาจปกครองรัฐเพื่อให้ตนเองได้มาซึ่งสิทธิเช่นว่านั้นอย่างแท้จริง¹ ผลของการต่อสู้เรียกร้องของชนชั้นผู้ได้ปกครองดังกล่าว ทำให้แนวคิดในเชิงปรัชญาว่าด้วยสิทธิมนุษยชนได้วิวัฒนาการมาสู่หลักการของกฎหมาย ด้วยการบัญญัติรับรองสิทธิมนุษยชนไว้เป็นมาตรฐานสากลอย่างชัดเจนเป็นครั้งแรกในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights) เมื่อวันที่ 10 ธันวาคม ค.ศ. 1948 ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนดังกล่าวถือเป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการวางรากฐานด้านสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศฉบับแรก และเป็นต้นแบบของกฎหมายระหว่างประเทศด้านสิทธิมนุษยชน และกฎหมายภายในของประเทศต่าง ๆ เกี่ยวกับการเคารพ ส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิมนุษยชนของประชาชนภายในประเทศนั้น ๆ ต่อมาเมื่อวันที่ 16 ธันวาคม ค.ศ. 1966 สมัชชาใหญ่แห่งสหประชาชาติได้รับรองกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง (International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR) มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 23 มีนาคม ค.ศ. 1976 ซึ่งประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีโดยการภาคยานุวัติ เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2539 มีผลใช้บังคับกับประเทศไทยเมื่อวันที่ 30 มกราคม 2540² กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองดังกล่าวมีสาระสำคัญ ประกอบด้วย วรรคอารัมภบท และบทบัญญัติรวม 53 ข้อ แบ่งเป็น 6 ส่วน ส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ได้แก่ ส่วนที่ 3 ว่าด้วยสาระของสิทธิในส่วนที่เป็นสิทธิพลเมืองและสิทธิการเมือง โดยข้อ 7 ของกติกาดังกล่าวบัญญัติว่า บุคคลจะถูกทรมาน หรือได้รับการประติบัติ หรือการลงโทษที่โหดร้าย ไร้มนุษยธรรม หรือต่ำช้ามิได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคคลจะถูกใช้ในการทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากความยินยอมอย่างเสรีของบุคคลนั้นมิได้³

¹ กุลพล พลวัน. (2547). *สิทธิมนุษยชนในสังคมโลก*. หน้า 1.

² สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. *หลักกฎหมายระหว่างประเทศทั่วไปเกี่ยวกับสนธิสัญญาด้านสิทธิมนุษยชน กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR)*. หน้า 15 และหน้า 18.

³ แหล่งเดิม. หน้า 32.

(1) ปรัชญาว่าด้วยสิทธิมนุษยชน

รากฐานปรัชญาว่าด้วยสิทธิมนุษยชนถือกำเนิดขึ้นจากกระแสแนวคิดเรื่องสิทธิธรรมชาติ (Natural Rights) ซึ่งยึดโยงอยู่กับแนวคิดเชิงอุดมคติหรืออภิปรัชญากฎหมายธรรมชาติของสำนักสโตอิก (Stoics) ซึ่งเป็นสำนักปรัชญากรีกโบราณที่มีบทบาทสำคัญในการเผยแพร่ปรัชญากฎหมายธรรมชาติ⁴ (Natural Law) แนวคิดเรื่องสิทธิธรรมชาติมองว่า สิทธิธรรมชาติคือสิทธิมนุษยชน สิ่งนี้เป็นอำนาจชอบธรรมที่มนุษย์ทุกคนควรมีและสอดคล้องกับระเบียบอันถูกต้องแห่งจักรวาล มนุษย์ทุกคนมีความเท่าเทียมกัน มีเหตุผลความยุติธรรมอย่างสมบูรณ์ และมีสิทธิบางประการติดตัวมาตั้งแต่กำเนิด จนกระทั่งถึงแก่ความตาย สิทธิดังกล่าวเป็นสิทธิส่วนบุคคลที่ไม่สามารถแบ่งแยกหรือโอนให้แก่กันและกันได้ และไม่มีผู้ใดที่จะมาพรากหรือล่วงละเมิดได้ ต่อมา กระแสแนวคิดเรื่องสิทธิธรรมชาติดังกล่าวได้วิวัฒนาการมาจนถือเป็นแนวคิดพื้นฐานสำคัญที่เป็นรากฐานเชื่อมโยงแนวคิดเรื่องสิทธิมนุษยชน

(2) แนวคิดพื้นฐานสำคัญของหลักสิทธิมนุษยชน

แนวคิดพื้นฐานสำคัญของหลักสิทธิมนุษยชนเป็นผลผลิตมาจากแนวคิดของจอห์น ล็อก (John Locke) ซึ่งเป็นนักปรัชญาการเมืองผู้มีบทบาทสำคัญในการพัฒนาแนวคิดเรื่อง “สิทธิธรรมชาติ” โดยล็อกได้เสนอทฤษฎีกฎหมายธรรมชาติสมัยใหม่ขึ้นมาเพื่อเป็นอาวุธสำคัญในการต่อสู้ทางการเมือง หลักการสำคัญของแนวคิดของล็อก คือ การยืนยันว่า บังเจกบุคคลทุกคนล้วนมีสิทธิหรืออำนาจที่มีมาเองโดยธรรมชาติ ซึ่งได้แก่ สิทธิในชีวิต อิสรภาพ และทรัพย์สิน อันเป็นสิทธิที่ไม่อาจถูกยกเลิกหรือขัดขวางจากรัฐได้ สิทธิดังกล่าวสืบที่มาจากกฎหมายธรรมชาติ และเป็นสิทธิของมนุษย์เท่านั้น หรือกล่าวอีกนัย สิทธิธรรมชาติมีความหมายตรงกับสิทธิมนุษยชนด้วยในตัว สิทธิในชีวิต อิสรภาพ จึงสมควรถือเป็นข้อกำหนดในการจำกัดอำนาจรัฐ กฎหมายธรรมชาติและสิทธิธรรมชาติ จึงมีความหมายเกือบจะเป็นสิ่งเดียวกันในแง่ที่ว่า กฎแห่งธรรมชาติไม่เพียงประกอบด้วยกฎเกณฑ์ (Rules) แต่ยังหมายถึงสิทธิพิเศษ (Privilege) ของบังเจกบุคคลด้วย⁵ อิทธิพลแนวคิดเรื่องสิทธิธรรมชาติของล็อกได้นำไปสู่การปฏิวัติเพื่อล้มล้างอำนาจกษัตริย์ในระบบสมบูรณาญาสิทธิราชย์ของอังกฤษ ซึ่งยุติลงในปี ค.ศ. 1688 การประกาศอิสรภาพของสหรัฐอเมริกา (The Declaration of Independence) ในปี ค.ศ. 1776 เพื่อหลุดพ้นจากการเป็นอาณานิคม การถูกกดขี่ และลิดรอนสิทธิและเสรีภาพจากอังกฤษ และการปฏิวัติครั้งใหญ่ของฝรั่งเศสในปี ค.ศ. 1789 เพื่อล้มล้างระบอบฟิวดัล (Feudalism) ผลจากการปฏิวัติดังกล่าวทำให้สมัชชาแห่งชาติฝรั่งเศสประกาศใช้ “ปฏิญญาสากลว่าด้วย

⁴ จรัญ โฆษณานันท์. (2545). *สิทธิมนุษยชนไร้พรมแดน ปรัชญา กฎหมาย และความเป็นจริงทางสังคม*. หน้า 60.

⁵ จรัญ โฆษณานันท์. แหล่งเดิม. หน้า 112-113.

สิทธิมนุษยชนและพลเมือง” (The Declaration of the Rights of Man and the Citizen) ค.ศ. 1789 เพื่อรับรองสิทธิของประชาชนชาวฝรั่งเศส ซึ่งคำประกาศอิสรภาพของสหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ. 1776 และปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนและพลเมืองของฝรั่งเศสในปี ค.ศ. 1789 ได้กำหนดหลักการพื้นฐานของหลักสิทธิมนุษยชนไว้ 3 ประการ⁶ ดังนี้

(2.1) หลักความเป็นสากลที่มีมาโดยกำเนิด เป็นหลักการที่เชื่อว่า มนุษย์ทุกคนมีสิทธิอันแน่นอนบางประการซึ่งสามารถกำหนดความหมายหรือระบุลักษณะได้ อันเป็นสิทธิที่มีได้เกิดจากการที่ผู้ปกครองประทานให้ และมีใช้ได้มาโดยการซื้อขาย แต่เป็นสิทธิที่ติดตัวมนุษย์ทุกคนมาแต่กำเนิดโดยอาศัยเพียงเหตุแห่งความเป็นมนุษย์ของเขาเพียงประการเดียว

(2.2) หลักแห่งการไม่อาจถูกพรากโอนได้ เป็นหลักการที่เชื่อว่า สิทธิที่ติดตัวมนุษย์ทุกคนมาแต่กำเนิดนั้น ไม่อาจถูกพรากโอนไปจากมนุษย์ได้ทั้งสิ้น ไม่ว่าจะด้วยการกระทำของผู้ปกครองหรือด้วยตัวของเขาเองก็ตาม

(2.3) หลักนิติธรรม เป็นหลักการที่มีความมุ่งหมายเพื่อขจัดความขัดแย้งในเรื่องสิทธิของปัจเจกบุคคล กล่าวคือ ยามใดที่มีการใช้สิทธิขัดแย้งซึ่งกันและกัน หลักนิติธรรมถือว่าความขัดแย้งนั้นจะต้องได้รับการแก้ไขโดยอาศัยการปรับใช้กฎหมายที่เป็นธรรมอย่างเที่ยงตรงเป็นอิสระ ไม่ลำเอียง ด้วยกระบวนการที่ยุติธรรม

(3) องค์ประกอบในเชิงเนื้อหาของหลักสิทธิมนุษยชน

องค์ประกอบในเชิงเนื้อหาของหลักสิทธิมนุษยชนสามารถจำแนกได้ 4 ประการ ดังนี้

(3.1) ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human Dignity) ถือเป็นหลักการพื้นฐานที่สำคัญของหลักสิทธิมนุษยชน ในแง่ของการให้คุณค่าความเป็นมนุษย์ว่า มนุษย์ทุกคนเกิดมามีคุณค่าเท่าเทียมกัน มีสิทธิบางประการที่ติดตัวมาแต่กำเนิด สิทธิดังกล่าวเป็นสากล และต้องไม่ถูกแบ่งแยกโดยความแตกต่างในเรื่องเชื้อชาติ ศาสนา การศึกษา เพศ อายุ สติปัญญา สภาพร่างกาย หรือไม่ว่าสถานะอื่นใดก็ตาม นอกจากนี้ยังมีลักษณะเป็นคุณค่าที่ผูกพันอยู่กับความเป็นมนุษย์ที่ไม่สามารถแบ่งแยกหรือจำหน่ายจ่ายโอนให้แก่กันและกันได้ และไม่มีผู้ใดหรือแม้แต่อำนาจรัฐใดที่จะล่วงละเมิดหรือพรากสิทธินั้นไปจากมนุษย์ได้ ดังนั้น มนุษย์ทุกคนจะต้องพึงปฏิบัติต่อกันด้วยความเคารพในศักดิ์ศรี ความเสมอภาคและความเท่าเทียมกันของความเป็นมนุษย์ ห้ามปฏิบัติต่อมนุษย์เยี่ยงสัตว์ หรือเยี่ยงทาส ห้ามทรมาน หรือลงทัณฑ์ หรือทำร้ายร่างกายซึ่งกันและกัน และจะต้องงดเว้นการกระทำอันมีลักษณะเป็นการทรมาน ทารุณกรรม หรือกระทำการอื่นใดที่ไร้มนุษยธรรม หรือมีลักษณะเป็นการดูหมิ่นเหยียดหยามความเป็นมนุษย์ของบุคคลอื่น

⁶ แหล่งเดิม. หน้า 117-118.

ลักษณะของการกระทำที่เป็นการละเมิดต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ได้แก่การกระทำที่มีลักษณะดังต่อไปนี้⁷

(ก) การกระทำที่ลดคุณค่าของมนุษย์ลงมาอยู่ในระดับที่เป็นเพียงสิ่งของ เช่น การกระทำที่เป็นการทรมาน การฆ่าล้างเผ่าพันธุ์ การทดลองที่กระทำต่อมนุษย์ เป็นต้น

(ข) การกระทำที่เป็นการลงโทษทางอาญา หากแต่เป็นการลงโทษที่รุนแรงเกินควร หรือเป็นการลงโทษที่ทารุณโหดร้าย

(ค) การกระทำใด ๆ ที่มนุษย์ถูกลดคุณค่าเป็นเพียงวัตถุของการกระทำนั้น ๆ

(ง) การล่วงละเมิดไปในขอบเขตอันเป็นเรื่องส่วนบุคคล

(จ) การล่วงละเมิดในชื่อเสียงเกียรติยศของบุคคลอันเกิดมาจากการกระทำของรัฐ

(3.2) สิทธิ (Rights) หมายถึง อำนาจที่กฎหมายรับรองและคุ้มครองให้แก่บุคคลในอันที่จะกระทำการหรือไม่กระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินของตน และเรียกร้องให้บุคคลอื่นมีหน้าที่กระทำการหรือไม่กระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อตนเองด้วย กล่าวโดยสรุป สิทธิเป็นอำนาจที่กฎหมายรับรองให้แก่บุคคลที่จะเรียกร้องให้ผู้อื่นกระทำหรืองดเว้นการกระทำอย่างใดอย่างหนึ่งโดยปราศจากการแทรกแซงหรือครอบงำจากบุคคลใด

(3.3) เสรีภาพ (Liberty) หมายถึง สภาพการณ์ที่บุคคลมีอิสระที่จะกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งตามความประสงค์ของตน โดยไม่อยู่ภายใต้การครอบงำของผู้อื่น เป็นภาวะที่ปราศจากการถูกหน่วงเหนี่ยวขัดขวาง บุคคลใดบุคคลหนึ่งย่อมมีเสรีภาพอยู่ตราบเท่าที่ เขาไม่ถูกบังคับให้กระทำในสิ่งที่เขาไม่ประสงค์จะกระทำ และไม่ถูกหน่วงเหนี่ยวขัดขวางไม่ให้กระทำในสิ่งที่เขาประสงค์จะกระทำ⁸ กล่าวโดยสรุป เสรีภาพเป็นอำนาจในการกำหนดตนเอง บุคคลทุกคนย่อมมีเสรีภาพที่จะกำหนดรูปแบบการดำเนินชีวิตของตนได้ตามใจปรารถนา โดยสามารถที่จะเลือกกระทำการหรือไม่กระทำการอย่างใด ๆ ก็ได้อย่างอิสระ ภายใต้ขอบเขตของศีลธรรมอันดี และภายใต้ขอบเขตของกฎหมาย โดยไม่ละเมิดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลอื่น และไม่กระทบต่อประโยชน์มหาชน

⁷ Duerig, in: Maunz/Duerig. GG-Kommentar. Art 1, Abs. 1, Rdnr. 30 อ้างถึงใน บรรเจิด สิงคะเนติ. (2547). หลักการพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญ. หน้า 103-104.

⁸ วรพจน์ วิศรุตพิชญ์ ก. (2538). สิทธิและเสรีภาพตามรัฐธรรมนูญ. หน้า 21.

⁹ วรพจน์ วิศรุตพิชญ์ ก. แหล่งเดิม. หน้า 22.

(3.4) ความเสมอภาคและการเลือกปฏิบัติ (Equality and Discrimination) ภายใต้การคุ้มครองโดยบทบัญญัติแห่งกฎหมาย การปฏิบัติต่อบุคคลต้องคำนึงถึงความเสมอภาค เท่าเทียม และไม่เลือกปฏิบัติ กล่าวคือ ต้องปฏิบัติต่อบุคคลที่มีสาระสำคัญอย่างเดียวกันให้เหมือนกัน และต้องปฏิบัติต่อบุคคลที่มีสาระสำคัญแตกต่างกันให้แตกต่างกันด้วย จึงจะไม่ใช่เป็นการเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรม¹⁰ การเลือกปฏิบัติต่อบุคคลเพราะเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องเชื้อชาติ ศิพ พศ ภาษา ศาสนา ความคิดเห็นทางการเมืองหรือทางอื่น เผ่าพันธุ์แห่งชาติหรือสังคม ทรัพย์สิน กำเนิด หรือสถานะอื่น ๆ เช่น สถานะทางเศรษฐกิจหรือสังคม ความเป็นอยู่ การศึกษาอบรม อายุ สภาพทางกาย หรือสุขภาพ หรือสถานะของบุคคล ย่อมเป็นการละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน

2.1.2 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน

แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชนถือกำเนิดขึ้นจากกระแสแนวคิดของนักปรัชญาสำนักกฎหมายธรรมชาติ ซึ่งต่อมามีอิทธิพลของกระแสแนวคิดดังกล่าวได้แพร่หลายมายังนักปรัชญาเสรีนิยมทางการเมือง หรือกล่าวอีกนัย คือ แนวความคิดเรื่องสิทธิธรรมชาติ และกฎหมายธรรมชาติของนักปรัชญากฎหมายธรรมชาติเป็นรากฐานเชื่อมความคิดเรื่อง “ปัจเจกชนนิยม” (Individualism) และแนวคิดเรื่อง “สัญญาประชาคม” ของนักปรัชญาเสรีนิยมทางการเมือง

(1) วิวัฒนาการของแนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน

รากฐานของแนวคิดเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชนถือกำเนิดขึ้นจากแนวคิดเรื่องสิทธิธรรมชาติ และกฎหมายธรรมชาติ แนวคิดดังกล่าวเชื่อว่า มนุษย์ทุกคนเกิดมาเท่าเทียมกัน และมีสิทธิบางประการที่ติดตัวมนุษย์มาแต่กำเนิดจนกระทั่งถึงแก่ความตาย ได้แก่ สิทธิในชีวิต เสรีภาพในร่างกาย สิทธิในทรัพย์สิน และความเสมอภาค สิทธิดังกล่าวเป็นสิทธิธรรมชาติตามกฎหมายธรรมชาติที่ไม่สามารถโอนให้แก่กันได้ และไม่มีผู้ใดหรืออำนาจรัฐใดที่จะมาพรากหรือล่วงละเมิดได้ กฎหมายธรรมชาติดังกล่าวมีอยู่จริงแม้มิได้บัญญัติไว้เป็นลายลักษณ์อักษร มีคุณค่าเป็นกฎหมายที่สูงส่งและควรแก่การเคารพยิ่งไปกว่ากฎหมายที่ตราขึ้นโดยผู้ปกครองรัฐ ส่วนกฎหมายที่ผู้ปกครองรัฐตราขึ้นในภายหลังนั้น เป็นเพียงการรับรองสิทธิที่มนุษย์ทุกคนมีอยู่ก่อนแล้วตามกฎหมายธรรมชาติ และรัฐบังคับคุ้มครองให้เท่านั้น รัฐจึงมิใช่เป็นผู้ก่อตั้งหรือประกาศสิทธิดังกล่าวให้แก่มนุษย์แต่อย่างใด ต่อมาได้มีการอธิบายขยายความสิทธิธรรมชาติดังกล่าวจนกลายเป็นสิทธิในการจำกัดอำนาจรัฐลงในที่สุด โดยให้เหตุผลว่า ประชาชนมีอาณาเขตหนึ่ง ที่ห้ามมิให้ผู้ใช้อำนาจปกครองรัฐล่วงล้ำเข้าไปใช้อำนาจรัฐได้ จึงเท่ากับประชาชนมีสิทธิที่จะจำกัด

¹⁰ สำนักงานศาลปกครอง. สำนักวิจัยและวิชาการ. ศูนย์ศึกษาคดีปกครอง. *หลักความเสมอภาคและการเลือกปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม*. หน้า 2.

อำนาจรัฐลงนั่นเอง และนอกจากรัฐมีพันธกรณีที่จะต้องควั่นไม่ให้อำนาจรัฐไปในทางที่จะล่วงละเมิดต่อสิทธิและเสรีภาพของประชาชนแล้ว ในการใช้สิทธิของแต่ละบุคคลจะต้องไม่เป็นการล่วงละเมิดต่อสิทธิและเสรีภาพของบุคคลอื่นด้วย¹¹ เช่นกัน จากอิทธิพลของกระแสแนวคิดเรื่องสิทธิธรรมชาติและกฎหมายธรรมชาติดังกล่าวได้ก่อให้เกิดแนวคิดสำคัญที่เรียกว่า “ปัจเจกชนนิยม” (Individualism) ขึ้น แนวคิดดังกล่าวเชื่อว่า มนุษย์ทุกคนมีศักดิ์ศรีแห่งความเป็นมนุษย์ติดตัวมาแต่กำเนิด เป็นสิทธิตามธรรมชาติที่มนุษย์ทุกคนมีอยู่อย่างเท่าเทียมและเสมอภาคกันก่อนการกำเนิดขึ้นของรัฐ ไม่ได้เกิดขึ้นจากการที่รัฐมอบให้หรือโดยบทบัญญัติแห่งกฎหมายใด เพราะฉะนั้นจึงไม่มีผู้ใดหรืออำนาจรัฐใดที่จะมาพรากสิทธินี้ไปจากมนุษย์ได้ สิทธิดังกล่าวมีลักษณะเป็นนามธรรม และจะปรากฏให้เห็นเป็นรูปธรรมในรูปของความสามารถของมนุษย์ที่จะกำหนดชะตากรรมของตนเองได้ด้วยตนเอง ซึ่งมนุษย์จะมีความสามารถเช่นนั้นได้อย่างแท้จริงก็ต่อเมื่อแต่ละคนมีดินแดนแห่งเสรีภาพที่จะกระทำหรือไม่กระทำการใด ๆ ก็ได้อย่างอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงตามอำเภอใจของผู้อื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ปกครอง¹² กระแสแนวคิดปัจเจกชนนิยมดังกล่าวส่งผลให้รัฐเสรีนิยมประชาธิปไตยจัดทำรัฐธรรมนูญของตนขึ้นเป็นกฎหมายที่มีลำดับศักดิ์หรือสถานะสูงสุดภายในระบบกฎหมายของประเทศ พร้อมทั้งได้บัญญัติรับรองสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐาน (Fundamental) ต่าง ๆ ของราษฎรไว้ในรัฐธรรมนูญ

(2) ประเภทของสิทธิและเสรีภาพ

การจำแนกประเภทของสิทธิและเสรีภาพนั้น มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาหลายประการ เช่น จำแนกตามวิธีการใช้สิทธิและเสรีภาพ ได้แก่ สิทธิและเสรีภาพของปัจเจกบุคคล และสิทธิและเสรีภาพขององค์กร หรือพิจารณาจากผู้ทรงสิทธิ ได้แก่ สิทธิมนุษยชน และสิทธิพลเมือง หรือพิจารณาจากเงื่อนไขการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ ได้แก่ สิทธิและเสรีภาพตามเงื่อนไขของกฎหมายทั่วไปหรือกฎหมายพิเศษ และสิทธิและเสรีภาพที่ปราศจากเงื่อนไขของกฎหมาย¹³ เป็นต้น อย่างไรก็ตามเพื่อความสะดวกในการศึกษาเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจึงจำแนกประเภทของสิทธิและเสรีภาพออกเป็น 5 ประเภท¹⁴ ดังนี้

¹¹ ชนินทร์ ดิชาวัน. *สิทธิและเสรีภาพในสังคมไทย*. สืบค้นเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2556, จาก <http://www.pub-law.net>.

¹² วรพจน์ วิสชุดพิชญ์ ข. (2540). *หลักการพื้นฐานของกฎหมายปกครอง*. หน้า 15.

¹³ บรรเจิด สิงคะเนติ. เล่มเดิม. หน้า 50-51.

¹⁴ เกรียงไกร เจริญชนาววัฒน์. (2547). *หลักกฎหมายว่าด้วยสิทธิเสรีภาพ*. หน้า 26 – 30.

(2.1) สิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย มนุษย์ทุกคนปรารถนาที่จะได้รับการปกป้องคุ้มครองและปกป้องรักษาสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย กรรมสิทธิ์ ความมั่นคงปลอดภัย และการต่อต้านการกดขี่ข่มเหงอย่างยิ่งยวดมากกว่าสิทธิและเสรีภาพประเภทอื่น ๆ สิ่งนี้เป็นเหตุผลประการสำคัญที่สุดที่ทำให้มนุษย์มารวมตัวกันเป็นสังคมตามทฤษฎีสัญญาประชาคม การให้ความคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพประเภทนี้จึงมีความสำคัญมากที่สุดและมากกว่าสิทธิและเสรีภาพประเภทอื่น ๆ เพราะถือได้ว่า สิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกายเป็นพื้นฐานของสิทธิและเสรีภาพอื่น ๆ ทั้งหมด สิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกายมุ่งเน้นไปที่การคุ้มครองชีวิตและร่างกายของบุคคลจากการกระทำของบุคคลอื่น โดยรัฐไม่สามารถลิดรอนหรือจำกัดสิทธิและเสรีภาพประเภทนี้ได้ เว้นแต่มีกฎหมายให้อำนาจไว้ และบุคคลอื่นต้องให้ความเคารพสิทธิและเสรีภาพดังกล่าวด้วย

(2.2) สิทธิและเสรีภาพในชีวิตส่วนตัว รัฐได้ตระหนักถึงสิทธิและเสรีภาพบางประการของปัจเจกชนที่มีขอบเขตและมีความเป็นอิสระที่จะปฏิเสธการที่บุคคลอื่นจะเข้ามารุกรานหรือล่วงรู้เรื่องราวของตนได้ สิทธิและเสรีภาพดังกล่าว ได้แก่ สิทธิและเสรีภาพที่จะเลือกดำรงชีวิตตามความต้องการของตน เสรีภาพในการติดต่อสื่อสาร เสรีภาพในข้อมูลส่วนบุคคล เสรีภาพในความลับส่วนบุคคล เป็นต้น

(2.3) เสรีภาพในตัวบุคคล เป็นเสรีภาพที่บุคคลสามารถกระทำการใด ๆ กับร่างกายของตนได้ บุคคลอื่นจะก้าวล่วงเข้ามาขัดขวางการเคลื่อนไหวทางกายภาพของเขาโดยปราศจากความยินยอมไม่ได้ เช่น เสรีภาพในการเดินทาง หรือการผ่าตัดรักษาคนไข้ หรือการศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลเหล่านั้นก่อน เป็นต้น เสรีภาพประเภทนี้มุ่งเน้นที่ตัวบุคคลในฐานะที่เป็นผู้ทรงสิทธิและเสรีภาพนั้นที่จะกระทำการใด ๆ กับร่างกายของตนได้ ตราบเท่าที่ไม่ขัดต่อกฎหมายบ้านเมือง และในขณะเดียวกันก็ให้ความคุ้มครองด้วยว่า บุคคลอื่นจะมาก้าวล่วงสิทธิและเสรีภาพดังกล่าวได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิและเสรีภาพดังกล่าว สิทธิและเสรีภาพประเภทนี้จึงต้องกระทำภายใต้กรอบของกฎหมายที่รัฐกำหนดขึ้น

(2.4) เสรีภาพในทางปัญญาและศีลธรรม หรือเสรีภาพทางความคิด เสรีภาพประเภทนี้ ได้แก่ เสรีภาพในการแสดงความคิดเห็นและการแสดงออก เสรีภาพในทางวิชาการ เสรีภาพในการรวมตัวกันเป็นกลุ่มบุคคล และเสรีภาพในการชุมนุม เป็นต้น

(2.5) เสรีภาพด้านเศรษฐกิจและสังคม เสรีภาพประเภทนี้มีลักษณะเฉพาะพิเศษเกี่ยวกับการประกอบอาชีพในทางเศรษฐกิจ เช่น เสรีภาพในการทำงาน เป็นต้น

(3) แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน

รากฐานแนวคิดเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชนถือกำเนิดขึ้นจากแนวคิดของนักปรัชญาสำนักสโตอิกหลายท่านที่ได้้นำแนวคิดเรื่องกฎหมายธรรมชาติไปปรับเข้ากับหลักปรัชญาในสำนักของตน แนวคิดพื้นฐานสำคัญในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชนได้แก่ แนวคิดเรื่องสัญญาประชาคม (The Social Contract) ของ โทมัส ฮอบส์ (Thomas Hobbes) จอห์น ล็อก (John Locke) และฌอง ฌาค รูสโซ (Jean Jacques Rousseau) โดยฮอบส์มองสภาวะตามธรรมชาติว่า สังคมโหดร้าย ทุกคนแก่งแย่งชิงดีกัน และเนื่องจากสิทธิและเสรีภาพของทุกคนมีไม่เท่ากัน การที่ทุกคนใช้สิทธิและเสรีภาพของตนเองอย่างเต็มที่ ทำให้เกิดความวุ่นวาย เพราะคนเข้มแข็งย่อมกดขี่คนที่อ่อนแอกว่า การหลีกเลี่ยงสภาวะเช่นนี้ทุกคนในสังคมจึงต้องทำพันธะสัญญาซึ่งกันและกัน โดยมอบอำนาจหรือสิทธิขาดให้แก่บุคคลหรือกลุ่มบุคคลเพื่อปกครองหรือบัญชาคนทุกคนในสังคม เป็นข้อตกลงเพื่อให้สังคมเกิดความสงบเรียบร้อย ข้อตกลงนี้เรียกว่า “สัญญาประชาคม” อันเป็นต้นกำเนิดของรัฐที่ปกครองด้วยกฎหมาย และเป็นที่มาของกฎหมายฝ่ายบ้านเมือง¹⁵ ส่วนล็อกได้อธิบายนิยามของ “สัญญาประชาคม” ว่า หมายถึง การที่สมาชิกในสังคมยอมสละสิทธิที่จะป้องกันตนเองจากการล่วงละเมิดกฎหมายธรรมชาติ และยอมรับที่จะตกอยู่ภายใต้อำนาจหนึ่ง ซึ่งได้รับมอบหมายให้ปราบปรามและลงโทษผู้กระทำการล่วงละเมิดต่อกฎหมายธรรมชาติ นอกจากนี้ ล็อกอธิบายต่อไปว่า รัฐหรือองค์อธิปัตย์มีอำนาจจำกัด เพราะอำนาจของรัฐเกิดจากสัญญาซึ่งยอมเป็นอำนาจที่จะกระทำได้เท่าที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสังคมที่ต้องดำรงไว้ซึ่งความดีร่วมกันในเรื่องหลักประกันความปลอดภัยในชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ และทรัพย์สิน รัฐจึงมีหน้าที่ในการรักษาความสงบเรียบร้อยและอำนวยความยุติธรรมให้แก่สังคม หากรัฐใดไม่อาจปฏิบัติภารกิจพื้นฐานของรัฐเหล่านี้ได้ ย่อมไม่ควรดำรงอยู่เป็นรัฐอีกต่อไป ฉะนั้น ประชาชนจึงต้องเสียสละสิทธิและเสรีภาพของตนบ้างเพื่อเข้าทำสัญญากับรัฐ เรียกว่า “สัญญาประชาคม” โดยประชาชนจะยังคงสงวนสิทธิในชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ และทรัพย์สินอันเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานตามธรรมชาติของมนุษย์ไว้ และโอนเพียงอำนาจบังคับการตามกฎหมายธรรมชาติให้แก่รัฐที่จัดตั้งขึ้นตามสัญญาเท่านั้น และเมื่อใดก็ตามที่รัฐฝ่าฝืนหรือทำลายสิทธิในชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ และทรัพย์สินอันเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานตามธรรมชาติของมนุษย์ซึ่งเป็นเป้าหมายหลักในการทำสัญญาประชาคม การกระทำของรัฐย่อมเป็นการฝ่าฝืนเงื่อนไขสำคัญแห่งอำนาจของรัฐ และเป็นการทำลายความไว้วางใจของประชาชนตามพันธะสัญญา ดังนั้น ประชาชนจึงมีสิทธิเรียกอำนาจคืนมาได้ ส่วนรูสโซได้เสนอแนวคิดเรื่องสัญญาประชาคมว่า แม้มนุษย์ทุกคนจะมีสิทธิและเสรีภาพบางประการ

¹⁵ ปรีดี เกษมทรัพย์. (2555). *นิติปรัชญา*. หน้า 199.

คิดตัวมาตั้งแต่เกิด และมีความเป็นอิสระ (Free will) ที่จะกระทำการใดสิ่งหนึ่งได้ตามใจปรารถนาก็ตาม แต่ในการที่มนุษย์มารวมตัวกันเป็นสังคมนั้น มนุษย์ยังไม่มีหลักประกันความมั่นคงในชีวิต และเสรีภาพ และการที่มนุษย์จะสร้างหลักประกันที่แน่นอนได้นั้น มนุษย์ต้องทำสัญญาประชาคม ด้วยการยอมสละสิทธิและเสรีภาพที่ตนมีอยู่อย่างไม่จำกัดตามธรรมชาติ แล้วยอมรับสภาพที่มีสิทธิและเสรีภาพที่มีข้อจำกัดตามกฎหมายเพื่อก่อตั้งองค์อธิปัตย์หรือรัฐขึ้นให้เป็นผู้ใช้อำนาจสูงสุด ในการทำหน้าที่รักษาความสงบเรียบร้อยของบ้านเมืองและคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของประชาชน การแสดงเจตจำนงของประชาชนในการทำสัญญาประชาคม เรียกว่า “General will” หรือเจตจำนงร่วมกัน เจตจำนงนี้เป็นเสมือนพันธะสัญญาที่ทุกคนต้องอุทิศตนให้แก่สังคม เพื่อสร้างหลักเกณฑ์และบรรทัดฐานในสังคม กฎหมายที่เกิดขึ้นจากรัฐจึงถือเป็นการแสดงออกซึ่งเจตจำนงร่วมกัน¹⁶

(4) แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการใช้อำนาจรัฐควบคุมการใช้สิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน
แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการใช้อำนาจรัฐควบคุมการใช้สิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชน ถือกำเนิดขึ้นเพื่อควบคุมการใช้สิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชนให้เคารพและปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่รัฐกำหนดขึ้น เพื่อป้องกันมิให้เกิดความไม่สงบเรียบร้อยขึ้นในบ้านเมือง แนวคิดดังกล่าวเชื่อว่า ในสังคมที่มีระเบียบ การใช้สิทธิและเสรีภาพโดยอิสระของปัจเจกชนจะต้องอยู่ภายในกรอบ และเป็นไปตามกฎเกณฑ์ที่รัฐได้กำหนดไว้ในกฎหมาย เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และภารกิจของรัฐที่จะต้องดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษาความสงบเรียบร้อยของบ้านเมือง และการอยู่ร่วมกันอย่างสงบสุขของพลเมืองในสังคม ฝ่ายปกครองจึงมีอำนาจหน้าที่ภายในกรอบของกฎหมายในการกำหนดกฎเกณฑ์เป็นการทั่วไป หรือออกคำสั่งเป็นการเฉพาะราย หรือปฏิบัติการทางกายภาพเพื่อบังคับการให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์หรือคำสั่งที่ออกมาใช้บังคับนั้น ซึ่งในฝรั่งเศสเรียกกิจกรรมดังกล่าวว่า “police administrative”¹⁷

สำหรับมาตรการที่ฝ่ายปกครองนำมาใช้ในการควบคุมการใช้สิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชนนั้น อาจแยกพิจารณาได้ 3 ประการ ดังนี้¹⁸

ประการที่หนึ่ง การออกกฎเกณฑ์ที่มีผลใช้บังคับเป็นการทั่วไป

ฝ่ายปกครองมีอำนาจตามกฎหมายที่จะออกกฎเกณฑ์ซึ่งมีผลใช้บังคับเป็นการทั่วไปเพื่อจำกัดหรือควบคุมการใช้สิทธิและเสรีภาพของปัจเจกชนให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีสภาพบังคับสำหรับผู้ซึ่งฝ่าฝืนกฎเกณฑ์ดังกล่าว

¹⁶ ดวงเด่น นาคสีหราช. แนวคิดทางปรัชญา เรื่อง สัญญาประชาคมต่อพัฒนาการสิทธิมนุษยชน. สืบค้นเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2556, จาก <http://www.gotoknow.org/posts/94596>.

¹⁷ ชานูชัย แสงศักดิ์. (2555) คำอธิบายกฎหมายปกครอง. หน้า 72.

¹⁸ แหล่งเดิม. หน้า 74.

ประการที่สอง การออกคำสั่งที่มีผลใช้บังคับเฉพาะราย

ฝ่ายปกครองมีอำนาจตามกฎหมายที่จะออกคำสั่งอนุญาต คำสั่งห้ามมิให้กระทำการอย่างหนึ่งอย่างใด หรือคำสั่งให้กระทำการอย่างหนึ่งอย่างใด การออกคำสั่งเช่นนี้อาจทำเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจาหรือโดยวิธีการอื่น แล้วแต่กรณี

ประการที่สาม การใช้กำลังปฏิบัติการ

ในกรณีที่ทำเป็นต่อการรักษาความสงบเรียบร้อยของบ้านเมือง ฝ่ายปกครองมีอำนาจตามกฎหมายที่จะใช้กำลังทางกายภาพเข้าดำเนินการได้

2.1.3 สักดิ์ของกฎหมาย (Hierarchy of Law)

ศักดิ์ของกฎหมาย หมายถึง ลำดับชั้นของกฎหมาย¹⁹ กล่าวคือ กฎหมายแต่ละฉบับอาจมีค่าบังคับที่ไม่เท่าเทียมกัน ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้ในการกำหนดศักดิ์ของกฎหมายนั้น สามารถพิจารณาได้จากองค์กรที่มีอำนาจในการออกกฎหมาย ได้แก่ รัฐสภา ฝ่ายบริหาร และฝ่ายปกครอง เช่น รัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายที่ออกโดยรัฐสภาและมีศักดิ์ของกฎหมายสูงสุดเพราะเป็นกฎหมายแม่บทของกฎหมายทุกฉบับภายในประเทศ ดังนั้น กฎหมายในลำดับชั้นต่ำกว่ารัฐธรรมนูญจึงไม่อาจมีเนื้อหาที่ขัดหรือแย้งกับรัฐธรรมนูญได้ และหากบทบัญญัติแห่งกฎหมายใดมีเนื้อหาขัดหรือแย้งกับรัฐธรรมนูญ ย่อมใช้บังคับมิได้²⁰ การจัดลำดับศักดิ์ของกฎหมายมีความสำคัญต่อการใช้ การตีความ และการยกเลิกกฎหมาย²¹ นอกจากนี้ การจัดลำดับศักดิ์ของกฎหมายแต่ละฉบับก่อให้เกิดผล ดังนี้

(1) การออกกฎหมายที่มีศักดิ์ของกฎหมายต่ำกว่าจะกระทำได้อต่อเมื่ออาศัยอำนาจจากกฎหมายที่มีลำดับศักดิ์สูงกว่า กฎหมายที่มีลำดับศักดิ์ต่ำกว่าจึงไม่อาจมีเนื้อหาขัดหรือแย้งหรือเกินขอบเขตอำนาจที่กฎหมายแม่บทได้ให้อำนาจไว้²² และไม่อาจแก้ไขเพิ่มเติม หรือยกเลิกกฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์สูงกว่าได้²³ ในกรณีที่กฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์ต่ำกว่ามีเนื้อหาขัดหรือแย้งกับกฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์สูงกว่า ต้องนำกฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์สูงกว่ามาใช้บังคับ

¹⁹ ปรีดี เกษมทรัพย์. (2526). *กฎหมายแพ่ง: หลักทั่วไป*. หน้า 34. อ้างถึงใน ทัชชมัย ฤกษ์สุด. *ศักดิ์ของกฎหมาย*. ในมานิตย์ จุมปา. (2552). *ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับกฎหมาย*. หน้า 77.

²⁰ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 6.

²¹ ทัชชมัย ฤกษ์สุด. *ศักดิ์ของกฎหมาย*. ในมานิตย์ จุมปา. เล่มเดิม. หน้า 78.

²² แหล่งเดิม. หน้า 82.

²³ จร พันธุ์เป็รื่อง. *แผนนิติบัญญัติ*. เอกสารประกอบการบรรยาย หัวข้อวิชาการจัดทำแผนนิติบัญญัติของต่างประเทศและของไทย. หลักสูตรการพัฒนาพนักงานกฎหมายภาครัฐระดับกลาง. หน้า 4.

(2) กฎหมายที่มีลำดับศักดิ์ของกฎหมายเท่ากัน ย่อมสามารถขัดหรือแย้ง หรือแก้ไขเพิ่มเติม หรือยกเลิกกฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์เท่ากันได้ ดังนั้น ในกรณีที่กฎหมายที่มีลำดับศักดิ์เท่ากัน ขัดหรือแย้งกัน จึงต้องถือตามกฎหมายที่ประกาศใช้บังคับล่าสุด²⁴

(3) กฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์สูงกว่า ย่อมสามารถยกเลิก แก้ไขเพิ่มเติม หรือขัดหรือแย้ง กับกฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์ต่ำกว่าได้ และกฎหมายที่มีลำดับศักดิ์ต่ำกว่าย่อมเป็นอันยกเลิก หรือตกไปเมื่อถูกยกเลิก แก้ไขเพิ่มเติม หรือขัดหรือแย้งกับกฎหมายที่อยู่ในลำดับศักดิ์สูงกว่า²⁵

ปัจจุบันกฎหมายของไทยมีลำดับศักดิ์ของกฎหมายโดยเรียงลำดับจากกฎหมาย ที่มีค่าบังคับสูงสุดไปจนต่ำสุด ดังนี้

(1) รัฐธรรมนูญ

รัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศ เป็นกฎหมายที่กำหนดรูปแบบการปกครอง และวางระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน ตลอดจนรับรองสิทธิและเสรีภาพของประชาชน²⁶ และเป็นกฎหมายแม่บทของกฎหมายทุกฉบับภายในประเทศ

(2) พระราชบัญญัติ พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ และพระราชกำหนด

(2.1) พระราชบัญญัติ เป็นกฎหมายที่พระมหากษัตริย์ทรงตราขึ้นโดยคำแนะนำ และยินยอมของรัฐสภา²⁷ มีศักดิ์เป็นกฎหมายลำดับชั้นถัดลงมาจากรัฐธรรมนูญ เพราะเป็นกฎหมาย ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญโดยตรง

(2.2) พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ หมายถึง กฎหมายที่เกี่ยวกับกฎเกณฑ์ การปกครองประเทศ ซึ่งแยกออกมาบัญญัติรายละเอียดต่างหากออกไปจากรัฐธรรมนูญเพื่อช่วย ขยายบทบัญญัติในรัฐธรรมนูญให้มีความสมบูรณ์ครบถ้วนและชัดเจนยิ่งขึ้น แม้โดยเนื้อหาแล้ว พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญจะมีความสำคัญเกี่ยวเนื่องใกล้ชิดกับรัฐธรรมนูญมากกว่า พระราชบัญญัติ แต่มีขั้นตอนในการตราเช่นเดียวกับพระราชบัญญัติ²⁸ ดังนั้น พระราชบัญญัติ ประกอบรัฐธรรมนูญจึงมีศักดิ์ของกฎหมายในลำดับเดียวกับพระราชบัญญัติ

(2.3) พระราชกำหนด เป็นกฎหมายที่รัฐธรรมนูญมอบอำนาจในการบัญญัติ ให้กับฝ่ายบริหาร คือ คณะรัฐมนตรี โดยคณะรัฐมนตรีจะมีอำนาจในการออกพระราชกำหนด เพื่อใช้บังคับแทนพระราชบัญญัติได้ในกรณีพิเศษตามที่รัฐธรรมนูญมอบอำนาจไว้ชั่วคราว

²⁴ แหล่งเดิม.

²⁵ แหล่งเดิม.

²⁶ ดิเรก ควรสมาคม. (2554). *ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับกฎหมาย*. หน้า 80.

²⁷ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 90 และมาตรา 150.

²⁸ มานิตย์ จุมปา. *ที่มาของกฎหมาย*. ในมานิตย์ จุมปา. เล่มเดิม. หน้า 47.

เพื่อแก้ไขสถานการณ์เฉพาะหน้าที่จำเป็นและเร่งด่วน เพื่อประโยชน์โดยรวมของประเทศชาติ²⁹ ซึ่งพระราชกำหนดมี 2 ลักษณะ คือ พระราชกำหนดที่ออกมาใช้ในกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนเกี่ยวกับความปลอดภัยของประเทศ หรือความปลอดภัยสาธารณะ³⁰ และพระราชกำหนดที่ออกมาใช้เนื่องจากมีความจำเป็นเร่งด่วนเกี่ยวกับภาษีอากรและเงินตรา³¹ ซึ่งพระราชกำหนดทั้ง 2 ลักษณะดังกล่าวจะมีผลใช้บังคับได้เป็นการชั่วคราวไปก่อน หลังจากนั้นฝ่ายบริหารต้องนำพระราชกำหนดเสนอต่อรัฐสภาเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ หากรัฐสภาให้ความเห็นชอบยอมทำให้พระราชกำหนดมีผลใช้บังคับเป็นกฎหมายอย่างถาวร³² แต่หากรัฐสภาไม่ให้ความเห็นชอบ พระราชกำหนดนั้นย่อมสิ้นผลไป พระราชกำหนดมีศักดิ์ของกฎหมายอยู่ในลำดับชั้นเดียวกับพระราชบัญญัติ

(3) พระราชกฤษฎีกา

พระราชกฤษฎีกาเป็นกฎหมายที่พระมหากษัตริย์ทรงตราขึ้น โดยคำแนะนำของคณะรัฐมนตรี มี 2 ลักษณะ คือ พระราชกฤษฎีกาที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญ ได้แก่ พระราชกฤษฎีกาเปิดและปิดสมัยประชุมรัฐสภา ขยายระยะเวลาประชุม หรือยุบสภาผู้แทนราษฎร เป็นต้น และพระราชกฤษฎีกาที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติหรือพระราชกำหนดเพื่อวางหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข หรือการจัดระเบียบการบริหารราชการ³³

(4) กฎกระทรวง และประกาศกระทรวง

(4.1) กฎกระทรวง เป็นกฎหมายที่ออกโดยฝ่ายบริหารและไม่ต้องการพิจารณาเห็นชอบจากรัฐสภา³⁴ กฎกระทรวงมีลำดับศักดิ์ของกฎหมายต่ำกว่าพระราชกฤษฎีกา เนื่องจากพระราชกฤษฎีกาเป็นกฎหมายที่พระมหากษัตริย์ทรงตราขึ้น โดยคำแนะนำของคณะรัฐมนตรี ส่วนกฎกระทรวงเป็นกฎหมายที่ออกโดยรัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติ หรือพระราชกำหนดเพื่อบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายที่ให้อำนาจในการออกกฎกระทรวงนั้น ๆ กฎกระทรวงต้องผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี และประกาศในราชกิจจานุเบกษา จึงจะมีผลใช้บังคับเป็นกฎหมายได้³⁵

²⁹ ทักษิณัย ฤกษ์สุต. ในมานิตย์ จุมปา. เล่มเดิม.

³⁰ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 184.

³¹ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 186.

³² ดิเรก ควรสมาคม. เล่มเดิม.

³³ แหล่งเดิม. หน้า 81-82.

³⁴ ทักษิณัย ฤกษ์สุต. ในมานิตย์ จุมปา. เล่มเดิม. หน้า 81.

³⁵ ดิเรก ควรสมาคม. เล่มเดิม. หน้า 82.

(4.2) ประกาศกระทรวง เป็นกฎหมายที่ออกโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเช่นเดียวกับกฎกระทรวง แต่มีความแตกต่างกันที่ประกาศกระทรวงไม่ต้องได้รับความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี แต่ต้องประกาศในราชกิจจานุเบกษา จึงจะมีผลใช้บังคับเป็นกฎหมายได้³⁶

(5) ข้อบังคับต่าง ๆ

ข้อบังคับต่าง ๆ ได้แก่ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนด ประกาศของฝ่ายปกครอง ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติหรือพระราชกำหนดที่ให้อำนาจเพื่อวางข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไข เพื่อการปฏิบัติตามกฎหมาย³⁷ที่ให้อำนาจออกกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนด ประกาศต่าง ๆ นั้น

(6) กฎหมายที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบัญญัติ

กฎหมายที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบัญญัตินั้น เกิดขึ้นจากการกระจายอำนาจการบัญญัติกฎหมายไปสู่องค์กรบริหารส่วนท้องถิ่น โดยให้องค์กรบริหารส่วนท้องถิ่นมีอำนาจในทางนิติบัญญัติ คือ มีอำนาจในการกำหนดกฎหมายได้ด้วยตนเองเพื่อใช้บังคับในท้องถิ่นนั้น โดยอำนาจในการบัญญัติกฎหมายขึ้นใช้บังคับในท้องถิ่นดังกล่าวมีที่มาจากพระราชบัญญัติจัดตั้งองค์กรบริหารส่วนท้องถิ่นนั้น ๆ ซึ่งกฎหมายที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบัญญัติขึ้น ได้แก่ ข้อบังคับตำบล เทศบัญญัติ ข้อบัญญัติองค์การบริหารส่วนจังหวัด ข้อบัญญัติกรุงเทพมหานคร และข้อบัญญัติเมืองพัทยา³⁸

2.2 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการ

การจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการมีวิวัฒนาการมายาวนานตั้งแต่สมัยกรีกโบราณจนถึงปัจจุบัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรองรับการขยายตัวของภาระหน้าที่ (Function) ของรัฐสมัยใหม่ (Modern State)³⁹ ซึ่งมีภารกิจหลากหลายทั้งในด้านการปกครอง เศรษฐกิจ สังคม การศึกษา การสาธารณสุข เป็นต้น รัฐสมัยใหม่จึงก้าวล่วงเข้าไปเพื่อส่งเสริม ควบคุม จัดระเบียบ และคุ้มครองบุคคลที่อยู่ในฐานะเสียเปรียบในสังคม ตลอดจนเพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะหรือประโยชน์ของส่วนรวมไปในคราวเดียวกัน ดังนั้น การจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในปัจจุบันจึงมีทั้งในรูปของหน่วยงานหรือองค์การ (Organization) อันเป็นนิติบุคคลในกฎหมายมหาชน หรือ

³⁶ แหล่งเดิม.

³⁷ แหล่งเดิม.

³⁸ ทักษมัย ฤกษ์สุด. ในมานิตย์ จุมปา. เล่มเดิม.

³⁹ สิริพันธ์ พลรบ. (2532). คณะกรรมการในทางปกครองตามพระราชบัญญัติในประเทศไทย. หน้า 33.

ในรูปขององค์กร (Organes) ที่เน้นตัวบุคคล หรือเป็นองค์กรที่ประกอบด้วยบุคคลเพียงคนเดียว (Autorité unique) เป็นผู้ใช้อำนาจทางปกครอง เช่น นายกรัฐมนตรี⁴⁰ หรือผู้ตรวจการแผ่นดินของรัฐสภา เป็นต้น หรือในรูปของคณะกรรมการหรือคณะบุคคล (Organe collectif)⁴¹

2.2.1 วัตถุประสงค์ของการนำระบบคณะกรรมการมาใช้ในการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐ

การนำระบบคณะกรรมการมาใช้ในการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐมีวัตถุประสงค์เช่นเดียวกับการนำระบบคณะกรรมการมาใช้ในองค์กรธุรกิจหรือองค์กรอื่น ๆ โดย Harold Koontz และ Cyril O'Donnell ได้วิเคราะห์ถึงเหตุผลที่มีการนำระบบคณะกรรมการมาใช้ในการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐ กล่าวโดยสรุป ดังนี้⁴²

(1) การพิจารณาและตัดสินใจของกลุ่ม

เหตุผลสำคัญที่สุดของการนำระบบคณะกรรมการมาใช้ในการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐคือ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการพิจารณาและการตัดสินใจของกลุ่ม เพราะองค์กรกลุ่มสามารถที่จะรับมือกับปัญหาที่ต้องอาศัยประสบการณ์ได้ดีกว่าบุคคลเพียงคนเดียว นอกจากนี้ องค์กรกลุ่มสามารถมีทรศนะได้กว้างขวาง มีการพิสูจน์ข้อเท็จจริงได้ทั่วถึง มีการฝึกฝนที่แตกต่างในแง่ของความชำนาญเฉพาะด้าน มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นด้วยวาจาและเทคนิคของการซักถามในการประชุมคณะกรรมการ อันจะนำไปสู่การคลี่คลายปัญหาและพัฒนาความคิดใหม่ ๆ การแลกเปลี่ยนดังกล่าวจะทำให้เกิดความกระจ่างในเรื่องนโยบาย ในบางกรณีผลที่ได้จากการตัดสินใจขององค์กรกลุ่มมีประสิทธิภาพดีกว่าการตัดสินใจของบุคคลเพียงคนเดียว

(2) ห่วงเกรงอำนาจ

ความห่วงเกรงต่อการให้อำนาจแก่บุคคลเพียงคนเดียวเป็นผู้ใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการใช้อำนาจปกครองรัฐ ถือเป็นเหตุผลสำคัญอีกประการหนึ่งของการนำระบบคณะกรรมการมาใช้ในการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐอย่างกว้างขวาง กรณีที่เห็นได้อย่างชัดเจน ได้แก่ การจัดทำรัฐธรรมนูญของสหรัฐอเมริกา ได้มีการนำระบบการแบ่งแยกอำนาจ (Separation of Powers) และระบบตรวจสอบและถ่วงอำนาจ (Checks and Balance) ตามแนวคิดและทฤษฎีของชาร์ล เดอ มงเตสกีเยอร์ (Charles de Montesquieu) มาใช้ในการจัดโครงสร้างองค์กรนิติบัญญัติ บริหาร และตุลาการ

⁴⁰ คำสั่งศาลปกครองสูงสุด ที่ พ.9/2550 ในกรณีที่มิได้กฎหมายกำหนดให้นายกรัฐมนตรีมีอำนาจออกกฎ คำสั่งหรือมีมติใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อบุคคล นายกรัฐมนตรีย่อมเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

⁴¹ วิษณุ วรรณุญ, ปิยศาสตร์ ไชว์พันธ์ และเจตน์ สดวารสีลพร. (2551). *ตำรากฎหมายปกครอง ว่าด้วยกฎหมายปกครองทั่วไป*. หน้า 158.

⁴² ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์ ก. (2526, เมษายน). *องค์กรแบบคณะกรรมการ*. วารสารกฎหมายปกครอง, 2(1). หน้า 51-62.

(3) ตัวแทนของกลุ่มที่มีส่วนได้เสีย

เหตุผลอีกประการหนึ่งของการนำระบบคณะกรรมการมาใช้ในการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐ คือ ความประสงค์ที่จะให้มีตัวแทนของกลุ่มที่มีส่วนได้เสีย (Interested Group) อยู่ในการพิจารณาด้วย

(4) การประสานแผนงานและนโยบาย

การจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการมีประโยชน์สำหรับการประสานแผนงานและการดำเนินการให้เป็นไปตามกิจกรรม ระบบคณะกรรมการจะทำให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเห็นภาพพจน์ได้ทันทีว่า แผนงานทั้งหมดเป็นอย่างไร ทั้งยังทำให้ทุกคนสามารถให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาแผนงานให้ดีขึ้นได้ด้วย นอกจากนี้ ระบบคณะกรรมการยังสามารถช่วยให้มีการตกลงกันได้ในทุกขั้นตอนของการร่วมมือกัน

(5) การถ่ายทอดข่าวสาร

ระบบคณะกรรมการมีประโยชน์ในการถ่ายทอดข่าวสาร ทุกฝ่ายที่มีปัญหาและกิจกรรมร่วมกันสามารถที่จะเรียนรู้ได้ในขณะเดียวกัน บรรดาคำตัดสินและคำสั่งจะมีแบบอย่างแน่นอนและมีโอกาสที่จะแก้ไขให้ชัดเจนได้ กรณีเป็นการช่วยประหยัดเวลาอย่างหนึ่ง

(6) มุลเหตุจูงใจในการมีส่วนร่วม

ระบบคณะกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการทุกคนมีส่วนร่วมในการตัดสินใจได้มากกว่าระบบอื่น อย่งไรก็ดี การใช้ระบบคณะกรรมการจะต้องดำเนินการด้วยความชำนาญ เพราะบางครั้งอาจทำให้ความขัดแย้งที่มีอยู่แล้วระหว่างผู้มีส่วนร่วมนั้นยิ่งชัดเจนมากขึ้น

2.2.2 หลักเกณฑ์ และรูปแบบของการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการ

การจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการนั้น นอกจากต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์ภารกิจหรือกิจกรรมของรัฐ ประโยชน์ที่จะได้จากการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการ ตลอดจนข้อจำกัดต่าง ๆ แล้ว ยังมีหลักเกณฑ์ที่สำคัญและจำเป็นในการเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการ ดังต่อไปนี้⁴³

(1) จะต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการให้ชัดเจน เนื่องจากการกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการไว้อย่างชัดเจนจะช่วยให้การปฏิบัติหน้าที่ของกรรมการเป็นไปอย่างมีเป้าหมาย และบรรลุตามวัตถุประสงค์ขององค์กรดังกล่าว

⁴³ ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศักดิ์ ข. (2526, เมษายน). คณะกรรมการ: การปฏิบัติให้มีประสิทธิภาพ. วารสารกฎหมายปกครอง, 2(1). หน้า 63-67.

(2) จะต้องมีวิธีการคัดเลือกกรรมการที่เหมาะสม โดยต้องคำนึงถึงอำนาจหน้าที่ และวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งคณะกรรมการประกอบด้วยเสมอ เพราะประเภทและจำนวนของกรรมการที่จะต้องมีสำหรับคณะกรรมการชุดใดชุดหนึ่งนั้น ย่อมขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์หรือภารกิจหลักขององค์กรเป็นสำคัญ ซึ่งโดยหลักแล้ว จำนวนของกรรมการจะต้องมีให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ครบเท่าที่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมาย เพราะคณะกรรมการชุดใหญ่ย่อมมีค่าใช้จ่ายสูงกว่า รวมทั้งปัญหาความไม่เป็นเอกภาพ วิธีการหนึ่งที่จะทำให้คณะกรรมการมีขนาดเล็กลงได้ คือ การจัดให้บุคคลที่สามารถจะให้ความเห็น คำปรึกษา คำแนะนำ หรือข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์แก่คณะกรรมการมาประชุมร่วมกับคณะกรรมการ โดยไม่รวมผู้นั้นไว้เป็นกรรมการอย่างปกติ สำหรับในกรณีที่จะต้องมีตัวแทนที่เหมาะสมเข้ามาเป็นกรรมการซึ่งจะทำให้คณะกรรมการมีขนาดใหญ่มาก วิธีแก้ปัญหาคือ ควรแบ่งกลุ่มคณะกรรมการนั้นออกเป็นคณะอนุกรรมการ และมีคณะกรรมการบริหารชุดหนึ่ง ซึ่งวิธีการดังกล่าวอาจช่วยลดจำนวนการประชุมและเวลาการประชุมของคณะกรรมการลงได้

(3) ต้องมีหน่วยงานและเจ้าหน้าที่สนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

(4) ต้องกำหนดวิธีพิจารณาเพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

(5) ต้องมีการตั้งประธานกรรมการให้ถูกต้อง เนื่องจากประธานกรรมการถือเป็นบุคคลสำคัญในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ เป็นผู้ชี้้นำการประชุม กำหนดแนวทางการประชุม ประธานกรรมการจึงเป็นกลไกสำคัญในการเคลื่อนไหวการกระทำขององค์กรกลุ่มให้ประสบความสำเร็จและมีประสิทธิภาพ

2.2.3 การจัดตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง การประชุม องค์กรประชุมและมติของคณะกรรมการ

คณะกรรมการในองค์กรของรัฐอาจมีการจัดตั้งและวิธีดำเนินงานที่แตกต่างกันออกไปหลายรูปแบบ แต่คณะกรรมการที่ใช้อำนาจในทางปกครองนั้น จะต้องมีลักษณะเฉพาะบางประการที่แตกต่างไปจากคณะกรรมการทั่วไป ดังนี้⁴⁴

(1) การแต่งตั้งกรรมการ

คณะกรรมการที่มีอำนาจพิจารณาทางปกครองโดยส่วนใหญ่จะแต่งตั้งจากข้าราชการตำแหน่งต่าง ๆ ตามความรู้ความสามารถในความรับผิดชอบ เพราะข้าราชการมีวินัยกำกับให้ต้องทำงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ต้องการความโปร่งใส หรือการมีส่วนร่วมจากภาคเอกชน อาจมีการตั้งบุคคลในภาคเอกชนเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการได้ และในบางกรณี

⁴⁴ ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์ ก. (2540). กฎหมายวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง. หน้า 83.

ที่ต้องการความรู้ความสามารถสูง หรือความรู้ความสามารถในด้านใดโดยเฉพาะ อาจกำหนดให้มีกรรมการที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิได้ โดยไม่จำกัดว่าบุคคลดังกล่าวจะมาจากภาครัฐหรือภาคเอกชน แต่มีหลักการว่า การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นจะต้องระบุว่าเป็นบุคคลใด จะระบุตำแหน่งไม่ได้⁴⁵ เพราะการระบุตำแหน่งหรือผู้แทนนั้นเท่ากับมิได้พิจารณาคุณสมบัติของตัวบุคคล

(2) การดำรงตำแหน่งกรรมการ

วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการแต่ละคณะอาจมีหลายรูปแบบแตกต่างกัน กล่าวคือ ในกรณีที่เน้นความเป็นอิสระขององค์กรอาจจัดให้มีการหมุนเวียนกันออกโดยมีวาระยาวกว่าวาระของรัฐบาล เพื่อมิให้รัฐบาลใดมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการทั้งหมดพร้อมกัน แต่ในกรณีทั่วไปที่ไม่เคร่งครัดเช่นนั้น จะใช้ระบบแต่งตั้งพร้อมกันทั้งคณะ เพื่อให้โอกาสผู้รับผิดชอบในการแต่งตั้งพิจารณาได้เต็มที่ ในรูปแบบเช่นนี้กฎหมายจะกำหนดให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเข้ามาใหม่ คงมีตำแหน่งในวาระเท่ากับวาระที่เหลือของกรรมการคณะนั้นเท่านั้น⁴⁶

(3) การพ้นจากตำแหน่งกรรมการ

เนื่องจากกรรมการที่ปฏิบัติหน้าที่ให้รัฐจะต้องมีคุณสมบัติบางประการที่เหมาะสม เช่น ความรู้ความสามารถ ความซื่อสัตย์สุจริต เป็นต้น ดังนั้น หากมีกรณีที่ไม่เหมาะสมเกิดขึ้นจึงจำเป็นที่จะต้องมีการกำหนดให้กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระได้⁴⁷ เช่น เป็นบุคคลล้มละลาย ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ หรือต้องโทษจำคุก เป็นต้น อนึ่ง การเป็นกรรมการนั้นหากมิใช่กรณีที่เป็น โดยตำแหน่งแล้ว ย่อมถือว่าเป็นเรื่องสมควรใจเฉพาะตัว ฉะนั้น กรรมการประเภทนี้จึงมีสิทธิขอลาออกจากกรรมการได้เสมอ⁴⁸

คณะกรรมการในการพิจารณาทางปกครองโดยทั่วไปมักจะให้ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งมีอำนาจให้กรรมการพ้นจากตำแหน่งได้ทุกเมื่อ เพื่อให้สามารถปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการให้สามารถทำงานสำเร็จตามเป้าหมาย แต่ในกรณีของคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาท ซึ่งจำเป็นที่จะต้องให้มีความมั่นคงในการดำรงตำแหน่ง เพื่อรักษาความเป็นอิสระในการทำงานที่มีลักษณะเป็นการใช้อำนาจตุลาการ จึงต้องห้ามมิให้นำหลักการให้พ้นจากตำแหน่งได้ทุกเมื่อมาใช้บังคับ โดยกรรมการในคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทจะพ้นจากตำแหน่งได้ต่อเมื่อมีเหตุอันสำคัญเฉพาะเมื่อบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง⁴⁹

⁴⁵ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 75.

⁴⁶ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 77.

⁴⁷ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 76.

⁴⁸ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 76 (2).

⁴⁹ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 78.

(4) การประชุม องค์กรประชุม และมติที่ประชุม

(4.1) การประชุม การทำงานของคณะกรรมการ คือ การประชุมและมีมติในเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ สำหรับหลักเกณฑ์หรือวิธีการในการประชุมนั้น คณะกรรมการแต่ละคณะย่อมมีอำนาจที่จะกำหนดวิธีการประชุมของตนเองได้⁵⁰ เว้นแต่กรณีเฉพาะที่กฎหมายบังคับไว้ เพื่อให้การประชุมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จะต้องเปิดโอกาสให้กรรมการทุกคนได้ทราบการนัดประชุมและมีเวลาอันควรที่จะเตรียมตัวและเตรียมข้อมูลสำหรับการร่วมประชุมได้ โดยหลักแล้วกฎหมายจึงกำหนดให้นัดประชุมเป็นหนังสือ และต้องนัดล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 3 วัน เว้นแต่เป็นกรณีเร่งด่วนหรือแจ้งการนัดกันในที่ประชุมแล้ว⁵¹ และโดยที่การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาทางปกครองเป็นสิ่งสำคัญที่จะนำไปสู่การมีมติของที่ประชุม กฎหมายจึงบังคับให้จัดทำรายงานการประชุมเป็นหนังสือ และให้มีการบันทึกความเห็นแย้งไว้ในรายงานการประชุม และถ้าฝ่ายข้างน้อยทำบันทึกความเห็นแย้ง ต้องรวมความเห็นแย้งนั้นไว้ในรายงานการประชุมด้วย⁵²

(4.2) องค์กรประชุม การประชุมของคณะกรรมการจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อมีกรรมการอยู่ร่วมประชุมครบองค์ประชุม ซึ่งองค์ประชุมของคณะกรรมการจะเป็นเท่าใดนั้น แล้วแต่ลักษณะของคณะกรรมการ โดยอาจกำหนดให้ต้องครบทุกคนอย่างคณะผู้พิพากษาหรืออนุญาโตตุลาการก็ได้ หรือหากเป็นกรณีที่ไม่สำคัญอาจกำหนดเพียงหนึ่งในสามก็ได้ หรืออาจกำหนดองค์ประชุมสำหรับการพิจารณาและสำหรับการมีมติชี้ขาดให้แตกต่างกันก็ได้ แต่ถ้ากฎหมาย กฎหรือคำสั่งที่แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมิได้กำหนดองค์ประชุมไว้เป็นอย่างใดโดยเฉพาะ จะต้องถือจำนวนกึ่งหนึ่งเป็นองค์ประชุม⁵³ ซึ่งเท่ากับว่า ฝ่ายข้างมากเห็นควรดำเนินการเช่นนั้น สำหรับในกรณีที่มีกรรมการมาไม่ครบองค์ประชุมในการพิจารณาเรื่องใด ถ้ามีการนัดประชุมอีกครั้งเพื่อพิจารณาเรื่องเดียวกันภายใน 14 วัน นับแต่วันที่เลื่อนมา ถ้าการประชุมครั้งหลังมีกรรมการมาไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมด ให้ถือว่าครบเป็นองค์ประชุม แต่ในการประชุมครั้งหลังจะต้องระงับการประสงฆ์ให้เกิดองค์ประชุมแม้จะไม่ถึงกึ่งหนึ่งไว้ในหนังสือนัดประชุมด้วย เพื่อป้องกันมิให้มีการแก่งแย่งมิให้ครบองค์ประชุมเกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม วิธีการนี้ไม่ใช่บังคับกับคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทซึ่งการครบองค์ประชุมถือเป็นเรื่องสำคัญในการใช้อำนาจในลักษณะตุลาการที่ต้องการความเป็นกลางและความเห็นฝ่ายข้างมากอย่างแท้จริง⁵⁴

⁵⁰ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 80.

⁵¹ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 80 วรรคสอง และวรรคสาม.

⁵² พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 83.

⁵³ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 79 วรรคแรก.

⁵⁴ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 79 วรรคสอง.

(4.3) มติที่ประชุม มติของที่ประชุมคณะกรรมการย่อมเป็นไปตามเสียงข้างมากของผู้มาประชุม โดยคณะกรรมการแต่ละคนออกเสียงลงมติได้เสียงเดียว เว้นแต่ในกรณีที่เสียงเท่ากันและไม่อาจหาเสียงข้างมากได้ ให้ประธานกรรมการออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด (Casting vote) ได้⁵⁵

2.2.4 ประเภทของคณะกรรมการ

การจัดแบ่งประเภทของคณะกรรมการนั้น มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาหลักเกณฑ์ในวิธานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวถึงเฉพาะการจัดแบ่งประเภทของคณะกรรมการโดยพิจารณาจากอำนาจหน้าที่เป็นเกณฑ์เท่านั้น ซึ่งอาจแยกพิจารณาได้ 2 ลักษณะ ดังนี้⁵⁶

(1) พิจารณาอำนาจหน้าที่ตามหลักการจัดองค์กรและการบริหาร

การพิจารณาอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามหลักการจัดองค์กรและการบริหารโดยทั่วไปนั้น สามารถจำแนกประเภทของคณะกรรมการได้ดังนี้

(1.1) คณะกรรมการนโยบาย เป็นคณะกรรมการในระดับสูงที่สุดในองค์กร ทำหน้าที่กำหนดนโยบายหลักให้แก่องค์กรนั้น ๆ รับผิดชอบปฏิบัติตามแนวนโยบาย คณะกรรมการประเภทนี้จึงต้องมีคุณสมบัติอยู่ในระดับสูง เช่น มีความรู้ความสามารถและวิสัยทัศน์กว้างไกล เป็นต้น

(1.2) คณะกรรมการที่ปรึกษา เป็นคณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาแนะนำ ข้อเสนอแนะต่าง ๆ หรือให้ความเห็นต่อผู้มีอำนาจตัดสินใจในองค์กร คณะกรรมการประเภทนี้จึงมีความสำคัญในองค์กรในระดับสูง และต้องมีคุณสมบัติอยู่ในระดับสูงเช่นเดียวกัน

(1.3) คณะกรรมการบริหาร เป็นคณะกรรมการที่มีอำนาจตัดสินใจดำเนินการต่าง ๆ ภายในองค์กรโดยตรง

(1.4) คณะกรรมการปฏิบัติการ เป็นองค์กรระดับล่าง มีหน้าที่ดำเนินการต่าง ๆ ตามอำนาจหน้าที่ของตน การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการประเภทนี้ควรต้องสอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าว

(2) พิจารณาอำนาจหน้าที่ตามหลักกฎหมายปกครอง

(2.1) คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ภายในฝ่ายปกครองโดยเฉพาะ

(2.2) คณะกรรมการที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับบุคคลภายนอก ซึ่งสามารถจำแนกย่อยได้ 2 ลักษณะ คือ

⁵⁵ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 82.

⁵⁶ สิริพันธ์ พลรบ. เล่มเดิม, หน้า 39.

(2.2.1) คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ทางปกครองโดยทั่วไป คณะกรรมการประเภทนี้ได้รับการจัดตั้งขึ้นเพื่อดำเนินงานในทางปกครอง การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการประเภทนี้ขึ้นอยู่กับอำนาจหน้าที่และลักษณะการดำเนินงานของคณะกรรมการ⁵⁷

(2.2.2) คณะกรรมการที่ทำหน้าที่วินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท คณะกรรมการประเภทนี้ได้รับการจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่วินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาททางปกครองระหว่างรัฐและเอกชนหรือระหว่างเอกชนด้วยกัน การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการประเภทนี้จะต้องมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านตามลักษณะของข้อพิพาทนั้น ๆ

2.2.5 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับสถานะและการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

การพิจารณาเกี่ยวกับสถานะหรือการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการนั้นมีข้อพิจารณา ดังนี้⁵⁸

(1) ก่อนที่คณะกรรมการจะปฏิบัติหน้าที่ได้ คณะกรรมการจะต้องมีสถานการณืดำรงอยู่ โดยถูกต้องตามกฎหมายอย่างครบถ้วนเสียก่อน (Existence légale de l'organe) เช่น จะต้องได้รับการแต่งตั้งให้ครบถ้วนตามตำแหน่งและตามจำนวนที่กฎหมายกำหนดไว้เสียก่อน

(2) การประชุม องค์ประชุม และการลงมติ ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในระเบียบการประชุม หรือตามที่กฎหมายบัญญัติ

2.3 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นองค์กรที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ควบคุมกำกับ และตรวจสอบการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรม ดังนั้น ในการวิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนี้

⁵⁷ แหล่งเดิม. หน้า 71.

⁵⁸ Michel D Stassinopoulos, *Traité des actes administratifs*, Paris, LGDJ. 1973. อ้างถึงใน วิษณุ วรรณุญ, ปิยาศาสตร์ ไชวทันธุ์ และเจตน์ สดาวรสีลพร. เล่มเดิม. หน้า 162.

2.3.1 ความเป็นมาของจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

สืบเนื่องจากการทดลองที่กระทำต่อมนุษย์เพื่อผลประโยชน์ทางการแพทย์ในอดีตที่ผ่านมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 (ปี ค.ศ. 1939 – ค.ศ. 1945) ก่อให้เกิดประเด็นปัญหาด้านจริยธรรมในเรื่องการไม่เคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ อันเป็นการละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน ตัวอย่างที่เห็นได้อย่างชัดเจน ได้แก่ การที่กลุ่มแพทย์นาซีเยอรมัน ได้ละเมิดข้อบังคับจริยธรรมแห่งวิชาชีพของตน โดยปฏิบัติตามคำสั่งของอดอล์ฟ ฮิตเลอร์ (Adolf Hitler) ซึ่งเป็นรัฐอธิปไตย (Sovereign) ในขณะนั้น ด้วยการนำนักโทษหรือเชลยสงครามมาทำการทดลองทางการแพทย์อย่างทารุณโหดร้ายและไร้ซึ่งมนุษยธรรม เพื่อผลประโยชน์ทางการแพทย์ของกองทัพนาซีเยอรมัน (Nazi Medical Experiment 1946) โดยไม่ได้รับความยินยอม (Informed Consent) จากบุคคลเหล่านั้น อาทิ การทดลองแก๊สมีสตาซาร์ด ซึ่งกระทำขึ้นในเดือนมีนาคม ค.ศ. 1944 ณ ค่ายกักกันซัคเคนเฮาเซน, นาตซ์ไวล์เลอร์ และค่ายกักกันแห่งอื่น โดยอดอล์ฟ ฮิตเลอร์ ผู้นำพรรคนาซีเยอรมันในขณะนั้น ได้ออกกฤษฎีกาสั่งการให้นายแพทย์ คาร์ล บรานด์ต์ ผลักดันการทดลองทางการแพทย์เรื่องสงครามแก๊สพิษ เพื่อให้ได้มาซึ่งยาอันทรงประสิทธิภาพสำหรับใช้ในการรักษาบาดแผลที่เกิดจากสารพิษที่ใช้ในสงครามเคมี การทดลองดังกล่าวกระทำด้วยวิธีการกรีดผิวผู้ถูกทดลองให้เป็นแผลแล้วแต้มแก๊สมีสตาซาร์ด (แก๊สพิษที่ทำให้หัวใจหยุดเต้น) ที่บาดแผล หรือด้วยวิธีการบังคับให้สูดดมหรือฉีดเข้าสู่ร่างกาย เป็นเหตุให้ผู้ถูกทดลองส่วนหนึ่งเสียชีวิต และส่วนหนึ่งได้รับความเจ็บปวดทรมานแสนสาหัส⁵⁹ การกระทำของกลุ่มแพทย์นาซีเยอรมันดังกล่าวขัดต่อหลักสิทธิมนุษยชนอย่างชัดเจน ภายหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 สิ้นสุดลง กลุ่มแพทย์นาซีเยอรมันดังกล่าวถูกดำเนินคดีในศาลอาชญากรรมสงคราม ณ เมืองนูเรมเบิร์ก สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี คำพิพากษาของศาลในการพิจารณาคดีทางการแพทย์ดังกล่าวได้กำหนดกฎเกณฑ์สำหรับการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ขึ้น 10 ข้อ โดยมีเจตนารมณ์เพื่อปกป้องสิทธิและเสรีภาพของบุคคลในการคุ้มครองตนเองและเคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ โดยให้ความสำคัญกับการให้ความยินยอมด้วยความบริสุทธิ์ใจ และโดยสมัครใจของอาสาสมัครวิจัย กฎเกณฑ์ดังกล่าว ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก (1947) ซึ่งถือเป็นแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ฉบับแรกที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในยุคสิทธิมนุษยชน แต่เนื่องจากกฎเกณฑ์ดังกล่าวบัญญัติขึ้นโดยนักกฎหมาย อันเป็นผลมาจากการพิจารณาคดีทางการแพทย์ของศาลอาชญากรรมสงครามนูเรมเบิร์ก ซึ่งมุ่งเน้น

⁵⁹ นพตล เวชสวัสดิ์. (2553). *หมออำมหิตจากนรก*. หน้า 164.

การป้องกันการกระทำความผิดของแพทย์ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มากกว่าที่จะมุ่งส่งเสริมการวิจัยที่ถูกหลักจริยธรรม ทำให้ขาดความยืดหยุ่น และเกิดปัญหาในทางปฏิบัติแก่ผู้วิจัย นอกจากนี้ กฎเกณฑ์ดังกล่าวยังมีข้อจำกัดในเรื่องบุคคลที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้ และมีได้แยกแยะระหว่างการวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา (Therapeutic Research) และการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา (Non-therapeutic Research)⁶⁰ จนในที่สุดสมาคมแพทย์สมาคมโลก (World Medical Association) ได้ประกาศใช้ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ประกาศครั้งแรก ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี ค.ศ. 1964 ปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมอีกหลายครั้ง โดยในการแก้ไขเพิ่มเติมเมื่อปี ค.ศ. 2000 นั้น ได้กำหนดเงื่อนไขว่า โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการ ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอิสระ (Independent Review Committee) และในการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งล่าสุด เมื่อปี ค.ศ. 2008 นั้น ยังคงไว้ซึ่งหลักการเดิม ปรากฏตามข้อ 15 ซึ่งกำหนดว่า ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา วิจัย เสนอ และอนุมัติก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และอิทธิพลครอบงำใด ๆ คณะกรรมการอิสระนี้ควรมีความสอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่ดำเนินการศึกษาวิจัย คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้น และจะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย ก่อนที่จะได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการดังกล่าว⁶¹

นอกเหนือจากเหตุการณ์ทางประวัติศาสตร์ในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ที่กลุ่มแพทย์นาซีเยอรมันทำการทดลองทางการแพทย์ต่อมนุษย์ด้วยวิธีการอันทารุณโหดร้ายและไร้ซึ่งมนุษยธรรม โดยไม่ได้รับความยินยอมจากบุคคลเหล่านั้น ในช่วงเวลาเดียวกันประธานาธิบดีแฟรงคลิน ดี. โรสเวลท์ ผู้นำสูงสุดของสหรัฐอเมริกาในขณะนั้น ได้ประกาศนโยบายว่า ในขณะที่ทหารสหรัฐต้องไปเสี่ยงชีวิตในแนวหน้า ประชาชนที่อยู่แนวหลังก็ต้องเสี่ยงเพื่อความก้าวหน้าทางการแพทย์ เพื่อประโยชน์ทางการทหาร เช่น มีการทดลองทางการแพทย์ด้วยการทำให้ผู้ป่วยเป็นมาลาเรียแล้วทดสอบยา เป็นต้น ถึงแม้ว่าจะได้มีการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งได้แก่ กฎบัตรเนเปร์ก และปฏิญญาเฮลซิงกิแล้วก็ตาม ในสหรัฐอเมริกายังคงพบว่า มีการศึกษาวิจัยที่ผิดหลักการด้านจริยธรรมเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง อาทิ การทดลองฉีดเซลล์มะเร็งในผู้ป่วยเรื้อรัง

⁶⁰ วิชัย โชควิวัฒน์. *จริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก*. ใน *ความรู้เกี่ยวกับการทำวิจัย (ในคน)*. หน้า 3.

⁶¹ วิชัย โชควิวัฒน์ น. (2553). *ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008)*. *หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki*. ข้อ 15.

ระยะสุดท้าย จำนวน 22 ราย ที่โรงพยาบาลโรคเรื้อรังของชาวยิว (The Jewish Chronic Disease Hospital) ย่าน Brooklyn เมือง New York⁶² หรือโครงการศึกษาวิจัยโรคซิฟิลิส (Tuskegee Syphilis Study)⁶³ ในปี ค.ศ. 1932 – ค.ศ. 1972 ในกลุ่มชายอเมริกันผิวดำซึ่งมีอาชีพเก็บเกี่ยวพืชผลใน Macon County เมือง Tuskegee มลรัฐ Alabama จำนวน 300 คน ที่ติดเชื้อซิฟิลิสในระยะแฝง (Latent Syphilis) โดยคณะผู้วิจัยปกปิดข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญที่ควรแจ้งให้ทราบว่า เป็นการทดลองหรือศึกษาวิจัยเกี่ยวกับธรรมชาติของโรคซิฟิลิสในคน และจงใจให้พวกเขาเข้าใจว่า กำลังได้รับการรักษาพยาบาลจากรัฐ นอกจากนี้คณะผู้วิจัยยังมีเจตนาชัดเจนที่จะไม่ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนได้รับการรักษาเป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันนานร่วม 40 ปี และในปี ค.ศ. 1950 เมื่อได้มีการค้นพบเพนิซิลิน (Penicillins) ซึ่งเป็นยาที่สามารถนำมาใช้รักษาโรคดังกล่าวได้แล้ว แต่คณะผู้วิจัยมีเจตนาไม่นำยาดังกล่าวมาใช้ในการรักษา ส่งผลให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ติดเชื้อซิฟิลิสในระยะแฝง ร้อยละ 30 เสียชีวิต เมื่อเข้าสู่ซิฟิลิสขั้นรุนแรง ท้ายที่สุดโครงการศึกษาวิจัยที่ไร้มนุษยธรรม และไม่คำนึงถึงประเด็นปัญหาจริยธรรมดังกล่าวได้รับการเผยแพร่เป็นข่าวใหญ่ในเดือนกรกฎาคม ปี ค.ศ. 1972 ทำให้หน่วยงานด้านสาธารณสุขของรัฐบาลกลางแห่งสหรัฐอเมริกา และบุคลากรที่เกี่ยวข้องถูกวิพากษ์วิจารณ์ขั้นรุนแรงจากสังคม ผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่ไม่คำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และเพิกเฉยต่อหลักจริยธรรมสากลของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการเลือกปฏิบัติเพราะเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องสีผิว ทำให้ประธานาธิบดี บิล คลินตัน ผู้นำสูงสุดของสหรัฐอเมริกาในขณะนั้น ต้องออกมากล่าวคำขอโทษต่อชาวอเมริกันผิวดำในเมือง Tuskegee มลรัฐ Alabama ทุกคน ในการกระทำของคณะแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ผิวขาว ที่มีทัศนคติ ความเชื่อ และการกระทำอันแสดงให้เห็นถึงความเกลียดชังและการดูหมิ่นเหยียดหยามชาวอเมริกันผิวดำ เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่การแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวนข้อเท็จจริง (Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory) และนำไปสู่การตราพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 (National Research Act 1974) ขึ้นใช้บังคับ เพื่อควบคุมกำกับการศึกษาวิจัยในสหรัฐอเมริกาให้เป็นไปอย่างชอบธรรม⁶⁴ โดยพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวได้สร้างระบบ Institutional Review Board (IRB) หรือ Ethics Committee (EC) ขึ้น คณะกรรมการแห่งชาติที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติ

⁶² ความรู้เกี่ยวกับการทำวิจัย (ในคน). เล่มเดิม.

⁶³ Allan M. Brandt. (1978, December). *Racism and Research: The case of the Tuskegee Syphilis Study*. Hasting Center Report, pp. 21-29. อ้างถึงใน ธาดา สืบหลินวงศ์. (กรกฎาคม – สิงหาคม). *The Tuskegee Syphilis Study: วิจัยหรือวิธีทำลายล้างเผ่าพันธุ์*. สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, 3(4). หน้า 1.

⁶⁴ สัญญา สุขพนิชนันท์. (2551). *เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน* เวชบัณฑิตศิริราช, 1(2). หน้า 67-70.

ดังกล่าว มีชื่อเรียกว่า “คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์” (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) เพื่อทำหน้าที่กำหนดหลักการพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดขอบเขตระหว่างการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย และหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอความยินยอม⁶⁵ คณะกรรมการชุดดังกล่าวใช้ระยะเวลาทำงานยาวนานร่วม 4 ปี (ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1974 จนถึงปี ค.ศ. 1978) จึงได้ข้อสรุปออกมาเป็นรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) โดยส่วนหนึ่งของรายงานดังกล่าวได้เสนอหลักจริยธรรมและแนวทางการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย (Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research) ขึ้น 3 ประการ ได้แก่ (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) (2) หลักการให้คุณประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and Non-maleficence) และ (3) หลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งหลักจริยธรรมทั้ง 3 ประการข้างต้น สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในเวชปฏิบัติ (Medical Practice) มีคำอธิบายที่ครอบคลุมกว้างขวางทุกแง่มุม สอดคล้องกับปัญหาและความสำคัญของการส่งเสริม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนมีข้อเสนอแนะในการนำหลักจริยธรรมดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเป็นรูปธรรม กระชับ (Concise) ชัดเจน (Clear) และทรงพลัง (Effective) นอกจากนี้ยังจำแนกเวชปฏิบัติ (Practice) และการวิจัย (Research) ไว้อย่างชัดเจน จึงทำให้รายงานเบลมอนต์เป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลาย และมีสถานะเป็นแนวทางจริยธรรมสากลอย่างสมบูรณ์ เมื่อสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations of Medical Sciences) ร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (World Health Organization (WTO)) ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ขึ้นในปี ค.ศ. 1993 โดยอาศัยหลักการพื้นฐานสำคัญที่ปรากฏในปฏิญญาเฮลซิงกิ และหลักจริยธรรมทั้ง 3 ประการ ที่ปรากฏในรายงานเบลมอนต์เป็นต้นแบบ⁶⁶ หลังจากนั้นได้มีการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นอีกหลายฉบับ ดังนี้ ในปี ค.ศ. 1996 องค์การสากลเพื่อการสร้างความประสานสอดคล้องในแนวทางการศึกษาวิจัย (International Conference on Harmonization: ICH) ได้จัดทำแนวทางการปฏิบัติการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline: GCP) ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์

⁶⁵ National Research Act 1974. (Pub. L93 – 348).

⁶⁶ วิจัย โชควิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์ ก. (2551). รายงานเบลมอนต์ *The Belmont Report*. คำนำ.

เพื่อสร้างมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการสำหรับใช้ในการวางรูปแบบการดำเนินงาน การบันทึกข้อมูล และการเขียนรายงานการวิจัยทางคลินิกเพื่อประกันสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย และเพื่อให้เชื่อมั่นว่า ผลงานการวิจัยทางคลินิกมีความน่าเชื่อถือ⁶⁷ ในปี ค.ศ. 2000 สำนักงานโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัย และฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อนขององค์การอนามัยโลก (TDR WHO) ได้จัดทำแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางมาตรฐานสากลสำหรับช่วยเหลือและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก⁶⁸ ซึ่งแนวทางมาตรฐานสากลดังกล่าวได้กำหนดบทบาท อำนาจหน้าที่ การจัดตั้ง วิธีการยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณา วิธีการทบทวนพิจารณาโครงการ การพิจารณาตัดสิน การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน การติดตาม การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร ตลอดจนนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย เพื่อแก้ปัญหาความไม่สมดุลของผลประโยชน์ของผู้วิจัย และประโยชน์สาธารณะ ตลอดจนเพื่อเสริมสร้างศักยภาพของการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในทุกประเทศ ต่อมาในปี ค.ศ. 2002 สำนักงานโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อนดังกล่าวได้จัดทำแนวทางการสำรวจ และประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม (Surveying and Evaluating Ethical Review Practices) ขึ้น สำหรับเป็นภาคเสริมของแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรมให้เกิดการพัฒนากระบวนการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม ที่มีคุณภาพและโปร่งใส มุ่งให้สาธารณชนมั่นใจในระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม ของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และเป็นแนวทางให้แก่หน่วยงานของรัฐและหน่วยงานระดับชาติ ที่มีหน้าที่ในการส่งเสริมให้เกิดระบบที่ดีในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม⁶⁹ ต่อมา ในปี ค.ศ. 2010

⁶⁷ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552) *แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ICH Good Clinical Practice Guideline* (ฉบับภาษาไทย). คำนำ (ฉบับพิมพ์ครั้งแรก).

⁶⁸ วิชัย โชควิวัฒน์ ก. (2552). *แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์*. คำนำ.

⁶⁹ วิชัย โชควิวัฒน์ ก. (2545). *การสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ภาคเสริมของแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์* ขององค์การอนามัยโลก. คำนำ. หน้า 1.

องค์การอนามัยโลกได้ปรับปรุงแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และตั้งชื่อใหม่ว่า “Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants” โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับบุคคล และองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์

2.3.2 วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และความซับซ้อนของเทคโนโลยีในปัจจุบันได้ทำให้ การดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีปริมาณเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมากและอย่างต่อเนื่อง และโดยที่การดำเนินกิจกรรมดังกล่าวมีโอกาสที่จะก่อให้เกิดผลกระทบทางลบต่อสุขภาพอนามัย สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยเป็นอย่างมาก เพื่อป้องกันมิให้ มีการกระทำอันเป็นการละเมิดต่อคุณค่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของบุคคล ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยเหมือนดังเช่นที่เคยเกิดขึ้นแล้วในอดีต ซึ่งผลสืบเนื่องจากโศกนาฏกรรม ที่เกิดขึ้นจากการทดลองทางการแพทย์ของกลุ่มแพทย์และนักวิทยาศาสตร์นาซีเยอรมัน ในสมัย สงครามโลกครั้งที่ 2 ที่กระทำต่อเชลยสงครามด้วยวิธีการอันทารุณ โหดร้ายและไร้ซึ่งมนุษยธรรม ดังกล่าวได้นำไปสู่การกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ขึ้นใช้บังคับเป็นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1947 ที่เรียกกันว่า กฎนูเรมเบิร์ก (1947) ซึ่งมีหลักการสำคัญว่า “การทดลองใด ๆ ในมนุษย์จะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้ยอมตน ให้ทดลองก่อนเท่านั้น” หลังจากนั้นได้มีการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นอีกหลายฉบับ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และควบคุม กำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว จึงได้มีการสร้างระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกำหนดให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนิน โครงการ ไปจนกระทั่งสิ้นสุดการดำเนินโครงการ เพื่อป้องกันมิให้มีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไปโดยไม่ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย และป้องกันมิให้มีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่มีความจำเป็นต่ำ ตลอดจนมีอำนาจในการกำหนดหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องชี้แจงหรือให้ข้อมูล แก่บุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ได้รับทราบอย่างถูกต้องและเพียงพอก่อนตัดสินใจเข้าร่วม โครงการศึกษาวิจัย และควบคุมกำกับให้ผู้วิจัยกำหนดมาตรการอย่างเหมาะสมในการป้องกันอันตราย ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย และต้องรับผิดชอบต่อผลทางลบต่อสุขภาพและอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น

กับอาสาสมัครวิจัยอันเนื่องมาจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย จะได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างมีประสิทธิภาพ และเพียงพอ

2.3.3 หลักการพื้นฐานสำคัญเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การวิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น มีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาหลักการพื้นฐานสำคัญเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งได้แก่ หลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหลักการพื้นฐานสำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(1) หลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ปรากฏขึ้นครั้งแรกจากเหตุการณ์ประวัติศาสตร์สมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ที่กลุ่มแพทย์และนักวิทยาศาสตร์นาซีเยอรมันนำนักโทษหรือเชลยสงครามมาทดลองทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ของกองทัพนาซีเยอรมัน ด้วยวิธีการอันทารุณโหดร้าย และโดยปราศจากความยินยอมจากพวกเขาเหล่านั้น ผลจากการกระทำดังกล่าว ทำให้นักโทษและเชลยสงครามได้รับทุกขเวทนาแสนสาหัสและเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก ภายหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 สิ้นสุดลง กลุ่มแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ดังกล่าวถูกฟ้องร้องดำเนินคดีในศาลอาชญากรรมสงครามนูเรมเบิร์ก คำพิพากษาของศาลในการพิจารณาคดีทางการแพทย์ดังกล่าวได้สร้างหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ขึ้นใช้บังคับเป็นครั้งแรก แต่เนื่องจากกฎเกณฑ์ดังกล่าวมีข้อจำกัดหลายประการที่ก่อให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติแก่ผู้วิจัย จนในที่สุดได้มีการประกาศปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก ขึ้นใช้บังคับอีกฉบับ อย่างไรก็ตาม แนวทางจริยธรรมสากลทั้ง 2 ฉบับข้างต้น ยังมีข้อจำกัดใดที่จะสะท้อนให้เห็นถึงหลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างชัดเจน จนกระทั่งเมื่อสหรัฐอเมริกาได้ตราพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 ขึ้นใช้บังคับ และจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติขึ้น คณะกรรมการชุดดังกล่าวได้เสนอหลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ในรายงานเบลมอนด์ พร้อมทั้งได้ให้คำอธิบายเกี่ยวกับการนำหลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ไว้อย่างชัดเจน ซึ่งหลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าว ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย และหลักความยุติธรรม

(1.1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักความเคารพในบุคคล มีความหมายครอบคลุมใน 4 ประเด็นย่อย⁷⁰ ได้แก่

(1.1.1) การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for Human) หลักการข้อนี้ ถือเป็นหัวใจสำคัญของหลักจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องเคารพในคุณค่า ความเป็นมนุษย์ของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยซึ่งถือว่าเป็นสิทธิที่ติดตัวมนุษย์ทุกคน มาแต่กำเนิด เป็นคุณค่าที่ผูกพันอยู่กับความเป็นมนุษย์โดยไม่มีผู้ใด หรืออำนาจรัฐใดที่จะล่วงละเมิด หรือพรากสิทธินี้ไปจากมนุษย์ได้ ผู้วิจัยต้องพึงปฏิบัติต่ออาสาสมัครวิจัยด้วยความเคารพในศักดิ์ศรี ความเป็นมนุษย์ ความเสมอภาคและความเท่าเทียมกันของความเป็นมนุษย์ ห้ามนำมนุษย์มาทำการ ทดลองเชิงสัตว์ และห้ามนำมนุษย์มาทำการศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ด้วยวิธีการอันตราย โหดร้าย หรือ ไร้มนุษยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่ควบคุม กำกับให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามหลักการข้อนี้ อย่างเคร่งครัด ตัวอย่างของการศึกษาวินิจฉัยที่ไม่เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เช่น การวิจัย ทางการแพทย์ของกลุ่มแพทย์นาซีเยอรมัน เพื่อประโยชน์ของกองทัพเยอรมนี และการวิจัยทางการแพทย์ ของหน่วย 731 แห่งกองทัพญี่ปุ่นในช่วงก่อนและระหว่างเกิดสงครามโลกครั้งที่ 2 เพื่อสร้างอาวุธ ชีวภาพและเคมีสำหรับนำไปใช้เป็นอาวุธในการสู้รบ โดยใช้ร่างกายของมนุษย์ทดสอบเชื้อโรคต่าง ๆ เป็นเหตุให้มีผู้เสียชีวิตราว 580,000 คน⁷¹ เป็นต้น การวิจัยดังกล่าวมีลักษณะเป็นการกระทำต่อมนุษย์ ด้วยกันเองอย่างทารุณ โหดร้าย ไร้ซึ่งมนุษยธรรม ไม่เคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และเพิกเฉย ต่อหลักความเสมอภาคและเท่าเทียมกันของสิทธิและเสรีภาพในการดำรงชีวิต อันเป็นการละเมิด ต่อหลักสิทธิมนุษยชนอย่างชัดเจน

(1.1.2) การเคารพต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วม โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยมีข้อมูลที่เพียงพอ หลักการข้อนี้เรียกร้อง ให้คณะกรรมการจริยธรรม และผู้วิจัยต้องเคารพการตัดสินใจของอาสาสมัครวิจัยโดยต้องให้บุคคล ดังกล่าวมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยอย่างแท้จริงโดยปราศจากการแทรกแซง จากผู้วิจัยหรือผู้อื่น ไม่ว่าจะกระทำด้วยวิธีการข่มขู่ หลอกลวง บังคับ ขู่เข็ญ หรือความเกรงใจ หรือ ด้วยวิธีการอย่างอื่น นอกจากนี้ในการได้มาซึ่งความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยนั้น ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่ ชัดเจนและครบถ้วน และจะต้องแน่ใจว่า บุคคลดังกล่าวมีความเข้าใจในเรื่องดังกล่าวอย่างถ่องแท้ และให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยด้วยความบริสุทธิ์ใจและโดยความสมัครใจ

⁷⁰ ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ และสุธี พานิชกุล. (2551). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. หน้า 6-7.

⁷¹ รวีโรจน์. (2554). *731 โครงการฆ่าล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์*. อรัณภพ.

อย่างแท้จริง คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่ตรวจสอบกระบวนการขอความยินยอมของผู้วิจัยว่าเป็นไปอย่างถูกต้องและไม่ขัดต่อหลักการข้อนี้⁷² ตัวอย่างของการศึกษาวิจัยที่ไม่เคารพต่อความเป็นอิสระของบุคคลที่จะตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วม โครงการการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยมีข้อมูลที่เพียงพอ ได้แก่ โครงการการศึกษาวิจัยโรคซิฟิลิส (Tuskegee Syphilis Study) โดยผู้วิจัยได้แจ้งแก่บุคคลที่สมัครเข้าร่วมในโครงการการศึกษาวิจัยว่า จะได้รับการรักษาโรค “เลือดเสีย” (Bad Blood) ซึ่งเป็นคำที่บุคคลทั่วไปใช้เรียกโรคซิฟิลิส โลหิตจาง และอ่อนเพลีย เป็นต้น แต่ความจริงไม่มีการรักษาพยาบาลที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยเหล่านี้ นอกจากนี้ ผู้วิจัยได้จัดให้มีการตรวจโรคฟรี เลี้ยงอาหาร และสัญญาจะจัดพิธีฝังศพให้เมื่อเสียชีวิต เพื่อเป็นการจูงใจให้บุคคลดังกล่าวตัดสินใจเข้าร่วมโครงการการศึกษาวิจัย⁷³ เป็นต้น

(1.1.3) การเคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่อ่อนแอ เปราะบาง (Vulnerable Person) ซึ่งคือความสามารถทางร่างกายหรือจิตใจ หลักการข้อนี้เรียกร้องให้คณะกรรมการจริยธรรม และผู้วิจัยจะต้องให้การปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษและด้วยวิธีการที่เหมาะสมสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถที่จะตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการการศึกษาวิจัยได้ด้วยตนเอง ตัวอย่างของการศึกษาวิจัยที่ไม่เคารพต่อศักดิ์ศรีของบุคคลที่อ่อนแอ เปราะบาง ซึ่งคือความสามารถทางร่างกายหรือจิตใจ ได้แก่ การศึกษาวิจัยการระบาดของไวรัสตับอักเสบ (Willowbrook Hepatitis Studies) ซึ่งทำการทดลองในเด็กที่มีภาวะบกพร่องทางปัญญาที่เข้าเรียนใน โรงเรียน Willowbrook ของมลรัฐนิวยอร์ก ภายใต้โครงการสวัสดิการของรัฐ โดยผู้ปกครองจำเป็นต้องให้ความยินยอมให้เด็กในความปกครองของตนเข้าร่วมโครงการการศึกษาวิจัย มิฉะนั้นจะไม่ได้รับสวัสดิการจากรัฐ ซึ่งการดำเนินโครงการการศึกษาวิจัยดังกล่าวนอกจากมีลักษณะเป็นการบังคับเพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการการศึกษาวิจัยแล้ว ยังมีการกระทำที่ไม่เคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของเด็กที่มีภาวะบกพร่องทางปัญญาด้วยการให้เด็กรับประทานของเหลวที่เตรียมจากอุจจาระของเด็กที่ป่วยด้วยโรคตับอักเสบ โดยอ้างว่าเด็กกลุ่มนี้มีความเสี่ยงสูงที่จะสัมผัสกับเชื้อไวรัสตับอักเสบบ่อยก่อนแล้ว⁷⁴ การศึกษาวิจัยดังกล่าวขัดต่อหลักการข้อนี้อย่างชัดเจน

(1.1.4) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ หลักการข้อนี้เรียกร้องให้คณะกรรมการจริยธรรม และผู้วิจัยจะต้องพึงใจให้ความเคารพต่อสิทธิในการปกป้องบูรณภาพ (Integrity) ของมนุษย์ โดยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในความเป็นส่วนตัว และ

⁷² วิชัย โศควิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์ ก. เล่มเดิม. หน้า 3-4.

⁷³ วิชัย โศควิวัฒน์ ก. (2543). *จริยธรรมสากล*. หน้า 257.

⁷⁴ สัญญา สุขพนิชนันท์. เล่มเดิม.

ต้องเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัครวิจัยไว้เป็นความลับ และต้องบอกกล่าวให้บุคคลดังกล่าวทราบถึงสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด พร้อมทั้งแจ้งให้ทราบถึงมาตรการในการป้องกันและรักษาความลับล่วงหน้าก่อนที่อาสาสมัครวิจัยจะลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย⁷⁵ ตัวอย่างของการศึกษาวิจัยที่ไม่เคารพต่อความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ เช่น การศึกษาวิจัยพฤติกรรมรกร่วมเพศ (Tearoom Trade Study) ซึ่งเกิดขึ้นในราว ค.ศ. 1970 โดย Laud Humphries นักวิทยาศาสตร์สังคมได้ทำการศึกษาวิจัยพฤติกรรมรกร่วมเพศด้วยการติดตามฝ้าดูการทำกิจกรรมทางเพศของชายรกร่วมเพศในห้องน้ำสาธารณะ รวมทั้งบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะส่วนบุคคลและหมายเลขทะเบียนรถยนต์ และมีการสืบค้นข้อมูลส่วนตัวจนทราบชื่อและที่อยู่ของพวกเขาเหล่านั้น จากนั้นจึงติดต่อขอสัมภาษณ์ถึงชีวิตความเป็นอยู่ส่วนตัวและครอบครัวโดยไม่สนใจว่า ถ้าความลับในเรื่องพฤติกรรมรกร่วมเพศดังกล่าวได้รับการเปิดเผยออกสู่สังคมจะส่งผลต่อชีวิตของชายเหล่านั้นหรือไม่ อย่างไร⁷⁶

(1.2) หลักคุณประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and Non-maleficence) ถือเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่สำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าหลักความเคารพในบุคคล เนื่องจากเป็นหลักการที่มุ่งเน้นในเรื่องความปลอดภัยของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย หลักการดังกล่าวเรียกร้องให้มีการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยและผลประโยชน์ที่จะได้รับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในภาพรวมการประเมินดังกล่าวจะเป็นทั้งโอกาสและความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากการวิจัยอย่างเป็นระบบและอย่างครบถ้วน สำหรับผู้วิจัย การประเมินดังกล่าวจะเป็นแนวทางในการตรวจสอบว่า โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมมีการออกแบบมาอย่างถูกต้อง สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม การประเมินเป็นวิธีที่จะตัดสินว่า ความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อาสาสมัครวิจัยมีเหตุผลอันสมควรหรือไม่ และสำหรับบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย การประเมินจะช่วยในการตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยหรือไม่⁷⁷ ในการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างน้อยควรพิจารณาดังต่อไปนี้⁷⁸

⁷⁵ ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ และสุธี พานิชกุล. เล่มเดิม. หน้า 15-16.

⁷⁶ สัจญา สุขพนิชนันท์. เล่มเดิม.

⁷⁷ วิชัย โชควิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์ ก. เล่มเดิม. หน้า 11.

⁷⁸ แหล่งเดิม. หน้า 13.

(1.2.1) การกระทำที่โหดร้ายทารุณหรือผิดหลักมนุษยธรรมต่ออาสาสมัครวิจัยไม่เคยเป็นที่ยอมรับตามหลักศีลธรรม

(1.2.2) ในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย ควรพิจารณาว่ามีความจำเป็นอย่างแท้จริงหรือไม่ที่จะต้องใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัครวิจัย แม้ในความเป็นจริงแล้วอาจไม่สามารถขจัดความเสี่ยงได้ทั้งหมด แต่ควรจะมีการลดความเสี่ยงให้เหลือเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

(1.2.3) ในกรณีที่การศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายร้ายแรง คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาเป็นพิเศษถึงการที่จะยอมรับความเสี่ยงนั้น ๆ

(1.2.4) เมื่อการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มที่เปราะบาง จะต้องแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสมในการนำประชากรกลุ่มดังกล่าวเข้ามาเกี่ยวข้อง มีตัวแปรจำนวนหนึ่งที่จะต้องนำมาพิจารณาตัดสิน ได้แก่ ธรรมชาติและระดับของผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(1.2.5) ต้องมีการรวบรวมข้อมูลความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดไว้อย่างเป็นระบบ เพื่อใช้แสดงในเอกสารหลักฐานและวิธีการที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอม

(1.3) หลักความยุติธรรม (Justice) หลักการข้อนี้กำหนดว่า ผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการศึกษาวิจัยและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรมแก่ประชากรทุกกลุ่มและทุกชั้นในสังคม ในการคัดเลือกกลุ่มบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยนั้น ผู้วิจัยจะต้องไม่เลือกปฏิบัติเกี่ยวกับเพศ อายุ การศึกษา สถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม วัฒนธรรม และลักษณะทางเชื้อชาติ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องประกันว่า อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรมภายในสถาบันที่วิจัย จะต้องมีการจัดเส้นแบ่งให้ชัดเจนว่า ประชากรกลุ่มใดควรหรือไม่ควรที่จะเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษาวิจัยประเภทใด ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมจะต้องพิจารณาความยุติธรรม 2 ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และระดับสังคม ดังนี้⁷⁹

(1.3.1) ความยุติธรรมระดับปัจเจกบุคคล กำหนดว่า ผู้วิจัยจะต้องแสดงออกถึงความเป็นธรรม โดยจะต้องไม่เสนอโครงการศึกษาวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์เฉพาะแก่ผู้ป่วยบางคนที่ตนพึงประสงค์ หรือเลือกแต่บุคคลที่ไม่พึงประสงค์สำหรับการศึกษาวิจัยที่สุ่มเสี่ยง

(1.3.2) ความยุติธรรมระดับสังคม กำหนดให้มีการจัดเส้นแบ่งระหว่างกลุ่มคนที่ควรจะเข้าร่วมหรือไม่ควรจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเฉพาะใด ๆ ซึ่งสามารถพิจารณาความยุติธรรมทางสังคมในแง่ของลำดับความเหมาะสมในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก หรือบุคคลบางกลุ่มอาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยเฉพาะในเงื่อนไขที่จำเพาะเท่านั้น เช่น นักโทษ หรือผู้ที่อยู่ในสถานบำบัดทางจิต เป็นต้น

⁷⁹ แหล่งเดิม. หน้า 14.

(2) หลักการพื้นฐานสำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

หลักการพื้นฐานสำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีเรียกร้องให้ผู้วิจัยต้องจัดทำโครงการวิจัยและวางแผนการวิจัยตามหลักการด้านจริยธรรมและหลักการด้านวิทยาศาสตร์ และต้องกำหนดวิธีดำเนินการวิจัยตามคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัด โดยต้องมีการบันทึกรายละเอียดของการวิจัยเป็นระบบเอกสาร (Document Control) ทุกขั้นตอนของการวิจัย เพื่อให้สามารถตรวจสอบและอ้างอิงได้ นอกจากนี้ยังกำหนดให้บุคลากรที่ทำงานวิจัยต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมและสอดคล้องกับหน้าที่และบทบาทในโครงการวิจัย และต้องได้รับการอบรมอย่างเหมาะสมเพื่อให้สามารถปฏิบัติและรับผิดชอบงานที่ได้รับมอบหมายได้ รวมทั้งมีเอกสารที่แสดงคุณสมบัติและเอกสารการอบรมต่าง ๆ เก็บไว้เป็นหลักฐาน และประการที่สำคัญ คือ การวิจัยทางคลินิกทุกโครงการต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม ต้องมีเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inform Consent Form) และมีกระบวนการขอคำยินยอม (Inform Consent Process) โดยสมัครใจ และเปิดโอกาสให้แก่อาสาสมัครวิจัยที่จะประเมินความเสี่ยงของตนเองต่อการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนและถูกต้องในทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงชื่อและวันที่ในเอกสารยินยอม ซึ่งอาจมีการยกเว้นได้ในบางกรณี ตลอดจนจะต้องมีสื่อต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย และจะต้องมีการกำกับดูแลโดยองค์กรอิสระ หรือจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันของแต่ละสถาบัน หากโครงการนั้นเป็นความร่วมมือระหว่างหลายสถาบัน เพื่อให้งานวิจัยถูกต้องและโปร่งใสในแง่ของจริยธรรม และมีการกำกับดูแลและตรวจสอบการวิจัย โดยผู้สนับสนุนการวิจัย หรือโดยคณะกรรมการอิสระ หรืออาจได้รับการตรวจตรา (Inspection) จากหน่วยงานของรัฐด้วย⁸⁰

2.3.4 หลักการพื้นฐานสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การพิจารณากำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ควรคำนึงถึงหลักการพื้นฐานสำคัญ 4 ประการ ได้แก่ หลักความสามารถ หลักความเป็นอิสระ หลักคุณภาพ และหลักความทันเวลา มีรายละเอียดกล่าวโดยสรุป ดังนี้⁸¹

⁸⁰ พรณี ปิติสุทธิธรรม และชยันต์ พิเชียรสุนทร. (2554). ตำราการวิจัยทางคลินิก. หน้า 245.

⁸¹ ความรู้เกี่ยวกับการทำวิจัย (ในคน). เล่มเดิม. หน้า 9.

(1) หลักความสามารถ (Technical Competency)

หลักความสามารถเป็นหลักการที่สำคัญในการจัดองค์กรคณะกรรมการจริยธรรม เนื่องจากเป็นกิจกรรมทางเทคนิคที่ต้องอาศัยบุคคลที่มีความรู้ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้ามาทำหน้าที่ บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการจึงต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติเฉพาะ กล่าวคือ มีความรู้ความสามารถและความเข้าใจในกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นอย่างดี และควรได้รับการฝึกอบรมทั้งก่อนและในระหว่างปฏิบัติหน้าที่ในคณะกรรมการดังกล่าว

(2) หลักความเป็นอิสระ (Independence)

หลักความเป็นอิสระถือเป็นหลักการสำคัญในการจัดองค์กรคณะกรรมการจริยธรรม บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการดังกล่าวจะต้องมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ โดยปราศจากการแทรกแซงหรือครอบงำใด ๆ ทั้งจากฝ่ายบริหาร หน่วยงานสถาบัน ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย และจะต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียทั้งทางตรงและทางอ้อมกับโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ความเป็นอิสระดังกล่าวจะต้องครอบคลุมทั้งระดับกรรมการแต่ละคนและระดับกรรมการทั้งคณะ

(3) หลักคุณภาพ (Quality)

หลักคุณภาพถือเป็นหลักการสำคัญในการชี้วัดคุณภาพมาตรฐานของการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมว่าบรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายในการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยหรือไม่ หากการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ย่อมส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานงานวิจัยที่ดี และย่อมเป็นหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัครวิจัยไปในคราวเดียวกัน

(4) หลักความทันเวลา (Timely)

หลักความทันเวลาจะช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ทั้งยังช่วยลดปัญหาความซ้ำซ้อน และความล่าช้าของกระบวนการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

2.4 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

เนื่องจากการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการพิจารณาอนุมัติ ไม่อนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัย สั่งเพิกถอนการอนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีลักษณะเป็นการใช้อำนาจรัฐเข้าไปควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย ดังนั้น

จึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับเป็นแนวทางในการวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจ และปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

2.4.1 แนวคิดพื้นฐานของหลักความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง

รัฐสมัยใหม่ทุกรัฐจะต้องมีระบบแห่งกฎเกณฑ์ทางกฎหมายเพื่อจัดระเบียบการบริหารราชการ และกำหนดความสัมพันธ์ต่าง ๆ ระหว่างบรรดาหน่วยงานของรัฐและเจ้าหน้าที่ของรัฐ สำหรับรัฐเสรีนิยมประชาธิปไตยนั้น ระบบแห่งกฎเกณฑ์ทางกฎหมายดังกล่าวจะต้องอยู่บนหลักการพื้นฐานสำคัญ 2 หลักการ ได้แก่ หลักการว่าด้วยการกระทำทางปกครองต้องชอบด้วยกฎหมาย (The principle of legality of administrative action) และหลักการว่าด้วยการควบคุมความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองโดยองค์กรตุลาการ (The principle of judicial review of legality of administrative action)⁸² ซึ่งในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีขอบเขตการศึกษาเฉพาะแนวคิดพื้นฐานของหลักความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง สำหรับนำไปใช้วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจ และปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อไป

(1) แนวคิดเรื่องความชอบด้วยกฎหมาย

แนวคิดเรื่องความชอบด้วยกฎหมายมีที่มาจากนักกฎหมายเยอรมัน โดยมีความมุ่งหมายเพื่อแยกรัฐตำรวจ (Etat de police) ออกจากนิติรัฐ (Etat de Droit)⁸³ เนื่องจากในรัฐตำรวจนั้น รัฐหลุดพ้นจากการเคารพต่อกฎหมาย โดยฝ่ายปกครองมีอำนาจเต็มในการดำเนินกิจกรรมทางปกครองตามที่ตนเห็นว่าจำเป็น ในทางตรงกันข้ามรัฐภายใต้นิติรัฐ เป็นรัฐที่ผูกพันตนอยู่ภายใต้กฎหมาย กล่าวคือ ฝ่ายปกครองจะกระทำการใด ๆ อันกระทบกระเทือนต่อสิทธิและเสรีภาพของราษฎรได้ต่อเมื่อมีกฎหมายให้อำนาจ และจะต้องกระทำการนั้นภายในขอบอำนาจที่กฎหมายให้ไว้ด้วย ซึ่งแนวคิดเดิมก่อนที่จะมีการสร้างแนวคิดหรือหลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง มองว่ารัฐเป็นผู้มีอำนาจสูงสุด และสามารถใช้อำนาจนั้นได้โดยปราศจากข้อจำกัด ซึ่งเป็นอำนาจพิเศษที่ฝ่ายปกครองมีอยู่เหนือเอกชน โดยบังคับให้เอกชนต้องอยู่ภายใต้อำนาจรัฐและกฎหมาย แต่เมื่อกระแสแนวคิด “ลัทธิปัจเจกชนนิยม” ซึ่งเชื่อว่า มนุษย์ทุกคนเกิดมา

⁸² วรพจน์ วิศรุตพิชญ์ ข. เล่มเดิม. หน้า 11.

⁸³ นันทวัฒน์ บรมานันท์. (2555). *กฎหมายปกครอง*. หน้า 291.

มีศักดิ์ศรีแห่งความเป็นมนุษย์ และมีดินแดนแห่งเสรีภาพของคนที่จะคิดหรือกระทำการใด ๆ ได้อย่างอิสระ ปลอดภัยจากการแทรกแซงตามอำเภอใจของผู้อื่นหรือผู้ใช้อำนาจปกครองรัฐ⁸⁴ ได้รับการยอมรับกันอย่างกว้างขวางในต่างประเทศ อิทธิพลของกระแสแนวคิดดังกล่าวได้ส่งผลให้รัฐเสรีนิยมประชาธิปไตยสร้างรัฐธรรมนูญขึ้นเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศ เพื่อรับรองสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานของราษฎร และเพื่อประกันความเป็นกฎหมายสูงสุดของรัฐธรรมนูญ จึงได้มีแนวคิดหรือหลักการว่าด้วยความชอบด้วยรัฐธรรมนูญของกฎหมายขึ้น ภายใต้หลักการว่าด้วยความชอบด้วยรัฐธรรมนูญของกฎหมายดังกล่าวเรียกร่องให้กฎหมายทุกประเภททั้งในระดับพระราชบัญญัติและกฎหมายลำดับรองต้องไม่มีเนื้อหาขัดหรือแย้งกับรัฐธรรมนูญ⁸⁵ ฝ่ายนิติบัญญัติจึงไม่อาจตรากฎหมายให้มีเนื้อหาสาระที่ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญได้ และฝ่ายปกครองซึ่งเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจจากฝ่ายนิติบัญญัติให้ออกกฎหมายลำดับรองต่าง ๆ ย่อมไม่อาจออกกฎหมายลำดับรองให้มีเนื้อหาขัดหรือแย้งต่อกฎหมายแม่บทที่ให้อำนาจไว้ได้เช่นกัน เมื่อหลักความเป็นกฎหมายสูงสุดของรัฐธรรมนูญ และหลักการว่าด้วยความชอบด้วยรัฐธรรมนูญของกฎหมายต่างเรียกร่องมิให้กฎหมายที่มีลำดับชั้นต่ำกว่าขัดหรือแย้งกับกฎหมายที่มีลำดับชั้นสูงกว่า และกฎหมายไม่ว่าลำดับชั้นใดต้องไม่ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญซึ่งเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศ จึงได้มีการพัฒนาหลักการพื้นฐานของกฎหมายปกครองขึ้น 2 หลักการ ได้แก่ หลักการว่าด้วยการกระทำทางปกครองต้องชอบด้วยกฎหมาย และหลักการว่าด้วยการควบคุมความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองโดยองค์กรตุลาการ โดยมีเจตนารมณ์เพื่อให้มีการใช้อำนาจรัฐไปในทางที่ตอบสนองต่อประโยชน์ส่วนรวมหรือประโยชน์มหาชน ป้องกันมิให้ผู้ปกครองใช้อำนาจรัฐจำกัดสิทธิและเสรีภาพของราษฎรเกินขอบเขตแห่งความจำเป็นแก่การรักษาไว้ซึ่งประโยชน์ส่วนรวม หรือใช้อำนาจไปในทางที่แสวงหาประโยชน์แก่ตนเองหรือพวกพ้องของคน⁸⁶

(2) ความหมายของหลักความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง

รัฐเสรีนิยมประชาธิปไตยหรืออีกนัยหนึ่งรัฐที่จัดองค์การปกครองทางการเมืองของตนโดยยึดมั่นในหลักนิติรัฐ (legal state-principle) และหลักประชาธิปไตย (democratic principle)⁸⁷ นั้นมีหลักกฎหมายปกครองที่สำคัญหลักการหนึ่ง ที่เรียกว่า “หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง” (principe de légalité des actes administratifs) ซึ่งหมายความว่า ฝ่ายปกครอง

⁸⁴ วรพจน์ วิศรุดพิชญ์ ข. เล่มเดิม. หน้า 14-15.

⁸⁵ นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม.

⁸⁶ วรพจน์ วิศรุดพิชญ์ ข. เล่มเดิม. หน้า 12.

⁸⁷ วรพจน์ วิศรุดพิชญ์ ง. (2532). การควบคุมการใช้ดุลพินิจทางปกครอง โดยองค์กรตุลาการ. วารสารกฎหมายปกครอง, 8. หน้า 33.

จะกระทำการใด ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพของราษฎรที่รัฐธรรมนูญแห่งรัฐ ให้การรับรองและคุ้มครองไว้ได้ก็ต่อเมื่อมีกฎหมายให้อำนาจ และจะต้องกระทำการดังกล่าว ภายในขอบอำนาจที่กฎหมายให้ไว้ ดังนั้น กฎหมายจึงเป็นทั้งแหล่งที่มา (Source) และข้อจำกัด (Limitation) ของการใช้อำนาจของฝ่ายปกครอง⁸⁸

หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองถือเป็นหลักการ พื้นฐานที่เป็นหัวใจสำคัญของกฎหมายปกครอง โดยฝ่ายปกครองจะต้องผูกพันตนต่อกฎหมาย ที่ฝ่ายนิติบัญญัติตราขึ้นไว้บังคับ รวมถึงกฎเกณฑ์ที่ตนเองได้กำหนดขึ้น หลักการดังกล่าวใช้บังคับ กับการกระทำทางปกครองทุกประเภทของฝ่ายปกครอง ไม่ว่าจะเป็น “ปฏิบัติการทางปกครอง” หรือ “นิติกรรมทางปกครอง” ก็ตาม เพื่อประกันความมั่นคงในนิติฐานะของราษฎร (Legal Security)⁸⁹ และสิทธิของราษฎรในอันที่จะได้รับการปฏิบัติจากรัฐอย่างเสมอภาคเท่าเทียมกัน และมุ่งหมาย ที่จะอำนวยความยุติธรรมแก่ราษฎรทุกคนในทุกกรณี

(3) องค์ประกอบของหลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง ประกอบด้วย หลักการย่อย 2 หลักการ ได้แก่⁹⁰

(3.1) หลักการกระทำทางปกครองต้องไม่ขัดต่อกฎหมาย

เหตุผลพื้นฐานของการกำหนดให้การกระทำทางปกครองต้องไม่ขัดต่อกฎหมายนั้น มาจากหลักความเป็นเอกภาพของอำนาจอรัฐและความเป็นเอกภาพในระบบกฎหมาย เพราะหากยอม ให้ฝ่ายปกครองกระทำการอันขัดต่อกฎหมายได้โดยไม่มีผลร้ายใด ๆ ตามมาแล้ว กฎหมายที่ตราขึ้น ใช้บังคับภายในรัฐย่อมไร้ซึ่งความหมาย ด้วยเหตุนี้ฝ่ายปกครองจึงไม่สามารถดำเนินกิจกรรมทางปกครอง ใดๆ ให้ขัดหรือแย้งต่อกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในบ้านเมืองได้ หลักการกระทำทางปกครอง ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายเรียกร้องให้ฝ่ายปกครองต้องผูกพันตนต่อกฎหมายที่ฝ่ายนิติบัญญัติ และที่ตนเองตราขึ้นไว้บังคับ การผูกพันตนต่อกฎหมายของฝ่ายปกครองแยกพิจารณาได้ 2 ลักษณะ กล่าวคือ กรณีแรก เป็นกรณีที่มีกฎหมายกำหนดหน้าที่ให้ฝ่ายปกครองต้องปฏิบัติ ฝ่ายปกครอง ย่อมมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดไว้ กรณีที่สอง ในกรณีที่กฎหมายมิได้กำหนดหน้าที่ ให้ฝ่ายปกครองต้องปฏิบัติ ฝ่ายปกครองย่อมมีอำนาจตัดสินใจดำเนินกิจกรรมทางปกครองได้เอง

⁸⁸ วรพจน์ วิศรุตพิชญ์ ง. เล่มเดิม. หน้า 34.

⁸⁹ แหล่งเดิม. หน้า 37.

⁹⁰ นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม. หน้า 293.

อย่างไรก็ตาม ในการดำเนินกิจกรรมทางปกครอง ฝ่ายปกครองมีหน้าที่ต้องละเว้นไม่กระทำการให้ขัดต่อกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่

(3.2) หลักไม่มีกฎหมายไม่มีอำนาจ

หลักไม่มีกฎหมายไม่มีอำนาจเรียกหรือว่า ฝ่ายปกครองจะกระทำการใด ๆ ได้ต่อเมื่อ มีกฎหมายให้อำนาจ ซึ่งเท่ากับการกระทำทางปกครองของฝ่ายปกครองจะต้องมีฐานทางกฎหมายรองรับอย่างชัดเจน ในขณะที่หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง เรียกร้องแต่เพียงให้ฝ่ายปกครองกระทำการภายในกรอบของกฎหมายเท่านั้น

(4) ที่มาของหลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง

ด้วยเหตุที่กฎหมายเป็นสิ่งที่บังคับให้ฝ่ายปกครองต้องอยู่ภายใต้ ที่มาของหลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองจึงได้แก่กฎหมายทั้งระบบ ได้แก่ รัฐธรรมนูญ กฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญ กฎหมายระหว่างประเทศ กฎหมายที่ออกโดยฝ่ายนิติบัญญัติ กฎเกณฑ์ของฝ่ายบริหาร รวมทั้งแนวคำวินิจฉัยของศาลด้วย

2.4.2 ทฤษฎีว่าด้วยการกระทำทางปกครอง

การดำเนินภารกิจหรือกิจกรรมต่าง ๆ ของฝ่ายปกครองนั้น จะปรากฏออกมาในรูปของการใช้อำนาจโดยผ่านทางองค์กรเจ้าหน้าที่ของรัฐฝ่ายปกครอง (Administrative Organs) เพื่อกระทำการในลักษณะต่าง ๆ ซึ่งมีหลากหลายรูปแบบ ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนมุ่งศึกษาทฤษฎีเกี่ยวกับการกระทำทางปกครอง โดยมีขอบเขตการศึกษาเกี่ยวกับความหมาย และรูปแบบของการกระทำทางปกครอง สำหรับนำไปใช้ในการวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจ และปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อไป

(1) ความหมายของการกระทำทางปกครอง

การกระทำทางปกครอง คือ ผลผลิตของการใช้อำนาจรัฐตามกฎหมาย⁹¹ในระดับพระราชบัญญัติหรือตามกฎหมายอื่นที่มีค่าบังคับเทียบเท่าพระราชบัญญัติของฝ่ายปกครอง ดังนั้น ถ้าการกระทำของฝ่ายปกครองมิใช่ผลผลิตของการใช้อำนาจรัฐตามพระราชบัญญัติหรือตามกฎหมายอื่นที่มีค่าบังคับเทียบเท่าพระราชบัญญัติ การกระทำดังกล่าวย่อมไม่เป็นการกระทำทางปกครอง แต่เป็นเพียงการกระทำประเภทหนึ่งของฝ่ายปกครองเท่านั้น⁹²

⁹¹ วรพจน์ วิสชุดพิชญ์. *การกระทำทางปกครอง*. เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตรพนักงานคดีปกครองระดับต้น. รุ่นที่ 1 พ.ศ. 2543. หน้า 3-6. อ้างถึงใน ชาญชัย แสงศักดิ์. เล่มเดิม. หน้า 278.

⁹² ชาญชัย แสงศักดิ์. เล่มเดิม. หน้า 279.

(2) รูปแบบของการกระทำทางปกครอง

การกระทำทางปกครองของฝ่ายปกครอง สามารถจำแนกได้ 2 รูปแบบ คือ นิติกรรมทางปกครอง (Juristic Act) และปฏิบัติการทางปกครอง (Real Act)⁹³

การดำเนินภารกิจหรือกิจกรรมต่าง ๆ ของรัฐ ฝ่ายปกครองจำเป็นที่จะต้องอาศัย “เครื่องมือทางกฎหมาย” และ “การปฏิบัติการ” เพื่อก่อตั้งกิจกรรม กำหนดขอบเขตอำนาจ และวิธีการดำเนินกิจกรรมของฝ่ายปกครอง รวมทั้งมีอำนาจที่จะกำหนดมาตรการทางกฎหมายต่าง ๆ ขึ้น⁹⁴ เพื่อให้การปฏิบัติการของตนบรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ ซึ่งเครื่องมือทางกฎหมายที่สำคัญของฝ่ายปกครอง ได้แก่ นิติกรรมทางปกครอง และสัญญาทางปกครอง ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวถึงเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับนิติกรรมทางปกครอง และปฏิบัติการทางปกครองเท่านั้น

(2.1) ความหมายของนิติกรรมทางปกครอง

นิติกรรมทางปกครอง หมายถึง การกระทำของฝ่ายปกครองโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติหรือกฎหมายที่มีค่าบังคับเทียบเท่าพระราชบัญญัติ เพื่อแสดงเจตนาให้ปรากฏต่อบุคคล เจตนาที่แสดงออกมานั้นต้องมุ่งหมายให้เกิดผลทางกฎหมายอย่างใดอย่างหนึ่งขึ้น ด้วยการแสดงเจตนาฝ่ายเดียวของฝ่ายปกครอง เพื่อสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคลสองฝ่าย โดยฝ่ายปกครองมีอำนาจหรือสิทธิเรียกร้องให้คู่กรณีอีกฝ่ายหนึ่งกระทำการ หรืองดเว้นการกระทำอย่างหนึ่งอย่างใด ซึ่งมีผลเป็นการก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวน ระวัง หรือมีผลกระทบต่อสภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของคู่กรณีอีกฝ่ายหนึ่งได้โดยคู่กรณีอีกฝ่ายหนึ่งไม่จำเป็นต้องให้ความยินยอม⁹⁵

(2.2) ประเภทของนิติกรรมทางปกครอง

นิติกรรมทางปกครองสามารถจำแนกออกได้ 2 ประเภท คือ คำสั่งทางปกครอง และกฎ

(ก) คำสั่งทางปกครอง

เนื่องจากการดำเนินกิจกรรมของฝ่ายปกครองเป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณะเป็นสำคัญ ดังนั้น ในระบบกฎหมายปกครอง ฝ่ายปกครองจึงมีเอกสิทธิ์หรือมีอำนาจพิเศษเหนือเอกชนผู้อยู่ภายใต้อำนาจปกครอง ซึ่งเอกสิทธิ์หรืออำนาจพิเศษที่ฝ่ายปกครองมีอยู่เหนือเอกชนนี้จะเป็นสิ่งที่ช่วยให้ฝ่ายปกครองสามารถที่จะดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีผลในทางกฎหมายได้ โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากคู่กรณีฝ่ายเอกชนก่อน และเครื่องมือที่ฝ่ายปกครองนำมาใช้

⁹³ สมยศ เชื้อไทย. (2530, กันยายน). *การกระทำทางปกครอง*. วารสารนิติศาสตร์, 17(3). หน้า 61-62. อ้างถึงใน ชาญชัย แสงศักดิ์. เล่มเดิม. หน้า 278.

⁹⁴ นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม. หน้า 423.

⁹⁵ วิษณุ วรรณุญ, ปิยศาสตร์ ไชวพันธุ์ และเจตน์ สดาวรศิลป์. เล่มเดิม. หน้า 174.

ในการดำเนินกิจกรรมของรัฐเพื่อให้บรรลุซึ่งวัตถุประสงค์ในการจัดทำบริการสาธารณะของรัฐมากที่สุด ได้แก่ คำสั่งทางปกครอง⁹⁶

“คำสั่งทางปกครอง” หมายถึง นิติกรรมทางปกครองฝ่ายเดียวที่ฝ่ายปกครองกระทำขึ้น และก่อให้เกิดผลในทางกฎหมายต่อผู้อยู่ภายใต้บังคับของคำสั่งนั้น ซึ่งผลในทางกฎหมายดังกล่าว อาจเป็นไปในรูปของการก่อตั้งสิทธิ การเปลี่ยนแปลงสิทธิ โอน สงวน หรือระงับไปซึ่งสิทธิของบุคคล ผู้อยู่ภายใต้บังคับของคำสั่งดังกล่าว หรืออาจเป็นกรณีที่ส่งผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคลผู้อยู่ภายใต้บังคับของคำสั่งทางปกครอง หรือบุคคลอื่น ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการถาวร หรือชั่วคราวก็ตาม

ในทางทฤษฎีคำสั่งทางปกครองมีองค์ประกอบสำคัญ 5 ประการ คือ⁹⁷

ประการที่หนึ่ง กระทำโดยเจ้าหน้าที่

คำสั่งทางปกครองต้องเป็นการใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ (Authority) หรือได้รับมอบอำนาจทางปกครองของรัฐในการกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใด ซึ่งเจ้าหน้าที่ในที่นี้อาจเป็นบุคคลธรรมดา คณะบุคคล หรือนิติบุคคลที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในระบบราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือกิจการอื่นของรัฐก็ได้ สำหรับ “กฎหมาย” ซึ่งเป็นแหล่งที่มาของอำนาจของเจ้าหน้าที่ ได้แก่ พระราชบัญญัติ หรืออาจเป็นกฎหมายลำดับรองต่าง ๆ เช่น พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ หรือข้อบังคับก็ได้ เว้นแต่กรณีที่กฎหมายลายลักษณ์อักษรไม่ครบถ้วนและเกิดช่องว่างทางกฎหมายที่จะปฏิบัติหน้าที่ตามความรับผิดชอบของรัฐหรือรักษาประโยชน์สาธารณะ อาจมีการยอมรับให้ใช้หลักกฎหมายปกครองทั่วไปออกคำสั่งทางปกครองได้⁹⁸

ประการที่สอง เป็นการใช้อำนาจรัฐ

ตามทฤษฎีแล้ว คำสั่งทางปกครอง คือ การใช้อำนาจทางปกครองของรัฐฝ่ายเดียวบังคับแก่เอกชน โดยเอกชนไม่จำเป็นต้องยินยอมด้วย

ประการที่สาม เป็นการกำหนดสภาพบังคับทางกฎหมายของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคลโดยตรง

คำสั่งทางปกครองต้องมุ่งประสงค์กำหนดผลในทางกฎหมายอันเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์อย่างหนึ่งอย่างใดขึ้นระหว่างบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวน ระงับ หรือมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล ทั้งที่เป็นการถาวรหรือชั่วคราว เช่น

⁹⁶ นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม. หน้า 430.

⁹⁷ ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์ ค. เล่มเดิม. หน้า 100.

⁹⁸ แหล่งเดิม. หน้า 103.

การออกคำสั่งอนุมัติ ไม่อนุมัติ อนุญาต ไม่อนุญาต การออกหนังสือรับรอง การรับจดทะเบียน เป็นต้น ซึ่งการมุ่งประสงค์ให้เกิดผลบังคับในทางกฎหมายต่อสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคลนี้เองที่ทำให้คำสั่งทางปกครองแตกต่างจาก “ปฏิบัติการทางปกครอง”

ประการที่สี่ เกิดผลเฉพาะกรณี และเฉพาะราย

คำสั่งทางปกครองนอกจากเป็นการกำหนดสภาพบังคับทางกฎหมายของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคลโดยตรงแล้ว จะต้องมุ่งหมายให้เกิดผลบังคับในทางกฎหมายต่อบุคคลหนึ่งบุคคลใด โดยเฉพาะ และกรณีใดกรณีหนึ่งโดยเฉพาะด้วย ซึ่งองค์ประกอบข้อนี้ทำให้คำสั่งทางปกครองแตกต่างจาก “กฎ” ที่จะต้องมีผลบังคับเป็นการทั่วไป (general abstract norm)

อย่างไรก็ตาม คำสั่งทางปกครองในบางกรณีอาจมีผลใช้บังคับกับกลุ่มบุคคลทั่วไปก็ได้ (general order หรือ acte collectif)⁹⁹ เช่น การออกคำสั่งห้ามบุคคลทุกคนเข้าไปในอาคารที่เกิดเหตุเพลิงไหม้ คำสั่งดังกล่าวย่อมมีผลบังคับเป็นการทั่วไปแก่บุคคลทุกคนอันมีลักษณะคล้าย “กฎ” แต่มีความมุ่งหมายให้มีผลใช้บังคับเฉพาะกรณีเท่านั้น กล่าวคือ ใช้บังคับเฉพาะกรณีเหตุการณ์เพลิงไหม้อาคารนี้เท่านั้น คำสั่งดังกล่าวจึงไม่มีสภาพเป็น “กฎ” แต่มีลักษณะเป็น “คำสั่งทางปกครองทั่วไป”

ประการที่ห้า มีผลภายนอกโดยตรง

องค์ประกอบข้อนี้มีความสำคัญในการชี้ให้เห็นว่า คำสั่งทางปกครองเกิดขึ้นเมื่อใด ซึ่งโดยปกติคำสั่งทางปกครองจะเกิดผลนับแต่มีการแจ้งเป็นต้นไป และตราบใดที่คำสั่งทางปกครองยังไม่มีผลปรากฏออกไปสู่ภายนอกฝ่ายปกครอง ย่อมเป็นเพียงการเตรียมการเพื่อจัดให้มีหรือออกคำสั่งทางปกครองเท่านั้น และเมื่อยังไม่มีผลออกไปสู่ภายนอกฝ่ายปกครอง ผู้อยู่ภายใต้บังคับของคำสั่งทางปกครองดังกล่าวจึงไม่มีหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามคำสั่งทางปกครองแต่อย่างใด นอกจากนี้ องค์ประกอบข้อนี้ยังแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างระหว่าง “คำสั่งทางปกครอง” และ “มาตรการภายในฝ่ายปกครอง” ซึ่งเป็นเพียงคำสั่งภายในฝ่ายปกครองและใช้บังคับกับเจ้าหน้าที่ในแง่ของการกำหนดขั้นตอนหรือวิธีการปฏิบัติงาน หรือการมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบกันภายในฝ่ายปกครอง

คำสั่งทางปกครอง จำแนกได้ 2 ประเภท ได้แก่ คำสั่งทางปกครองเฉพาะราย (Act individuels) และคำสั่งทางปกครองรวมกลุ่ม (Actes collectifs)¹⁰⁰

⁹⁹ แหล่งเดิม. หน้า 112.

¹⁰⁰ P. Delvolvé, L'acte administrative, Paris Sirey, 1983, pp 118-124 cit. อ้างถึงใน วิษณุ วรรุญญ, ปียาศาสตร์ ไขว้พันธุ์ และเจตน์ สดวาร์สีลพร. เล่มเดิม. หน้า 191.

“คำสั่งทางปกครองเฉพาะราย” โดยสภาพแล้วจะขาดซึ่งคุณลักษณะทุกประการ ของความเป็น “กฎ” คำสั่งทางปกครองประเภทนี้จะมีผลบังคับกับบุคคลเฉพาะราย หรือเฉพาะ บุคคลที่ระบุชื่อไว้ในคำสั่งเท่านั้น

“คำสั่งทางปกครองรวมกลุ่ม” เป็นการออกคำสั่งเฉพาะรายหลายคำสั่งในคราวเดียวกัน แต่คำสั่งเฉพาะรายเหล่านั้นต่างมีผลกระทบซึ่งกันและกันอย่างไม่อาจปฏิเสธได้ว่าคำสั่งทั้งหลาย เหล่านั้นก่อให้เกิดผลประโยชน์ได้เสียร่วมกันอย่างแยกจากกันมิได้ในสถานการณ์นั้น ๆ

(๗) กฎ

“กฎ” หมายถึง พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ข้อบัญญัติท้องถิ่น ระเบียบ ข้อบังคับ หรือบทบัญญัติอื่นใดก็ตามที่มีผลใช้บังคับเป็นการทั่วไป โดยไม่มุ่งหมาย ให้ใช้บังคับแก่กรณีใดหรือบุคคลใดเป็นการเฉพาะ¹⁰¹ กฎจำแนกได้ 2 ประเภท ได้แก่ กฎโดยสภาพ และกฎโดยสมมติ¹⁰²

“กฎโดยสภาพ” มีลักษณะเป็นหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นทั่วไป และใช้บังคับกับเหตุการณ์ ในอนาคตถ้าจะเกิดขึ้น โดยกฎจะกำหนดไว้ล่วงหน้าว่า ถ้ามีข้อเท็จจริงใดเกิดขึ้นตรงตามที่กำหนดไว้ แล้ว จะมีผลทางกฎหมายเกิดขึ้นตามที่กฎได้กำหนดไว้ เช่น กรณีที่กฎหมายกำหนดว่า หากอาคารใด มีสภาพชำรุดทรุดโทรมจนอาจเป็นอันตรายแก่บุคคลหนึ่งบุคคลใดแล้ว อาจถูกสั่งให้รื้อถอนได้ เป็นต้น

“กฎโดยสมมติ” ตามทฤษฎีแล้วไม่มีสภาพเป็นกฎ แต่เพื่อให้เกิดผลในกฎหมาย ตามที่กำหนดให้ฝ่ายปกครองสามารถออกกฎได้ จึงถือกันว่า กฎโดยสมมติเป็นกฎ กฎประเภทนี้ จะมีการบังคับผลในทันทีที่ออกกฎ โดยอาจใช้กับข้อเท็จจริงในปัจจุบันหรือย้อนหลังลงไปก็ได้ กรณีนี้เป็นผลทางกฎหมายที่มีสภาพแน่นอนแล้ว เช่น การออกกฎกระทรวงโดยกำหนดบทเฉพาะ กาลให้ผู้ได้รับอนุญาตอยู่แล้วมีสิทธิได้รับอนุญาตตามแบบใหม่ เป็นต้น

กล่าวโดยสรุป “กฎ” หมายถึง กฎเกณฑ์ที่ฝ่ายปกครองอาศัยอำนาจตามกฎหมาย กำหนดขึ้นฝ่ายเดียวเพื่อกำหนดสิทธิหน้าที่ของเอกชน อันมีผลบังคับเป็นการทั่วไป โดยไม่มุ่งหมาย ให้ใช้บังคับแก่กรณีหนึ่งกรณีใดหรือบุคคลหนึ่งบุคคลใดเป็นการเฉพาะ ซึ่งมีองค์ประกอบ 2 ประการ ดังนี้¹⁰³

¹⁰¹ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 5.

¹⁰² ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์ ค. เล่มเดิม. หน้า 120.

¹⁰³ Jean Rivero, Jean Waline, Droit administrative, 20 éd., Paris, Dalliz, 2004, p. 339. อ้างถึงใน วิษณุ วรรณุญ, ปียาสาสตร์ ใจวิพันธุ์ และเจดน์ สดวารสีตร. เล่มเดิม. หน้า 186.

ประการแรก บุคคลที่อยู่ภายใต้บังคับของกฎ ต้องเป็นบุคคลโดยทั่วไป หรือเป็นบุคคลที่ถูกนิยามไว้เป็นประเภท (une classification qualitative) และไม่อาจทราบจำนวนที่แน่นอนของบุคคลที่อยู่ภายใต้บังคับของกฎนั้นได้ เช่น ผู้มีสัญชาติไทย ผู้เยาว์ ข้าราชการพลเรือน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เป็นต้น

ประการที่สอง ต้องเป็นกรณีที่ถูกกำหนดไว้อย่างเป็นทางการ เช่น การกำหนดบังคับให้บุคคลทั่วไปกระทำการ หรือห้ามมิให้กระทำการ หรืออนุญาตให้กระทำการทุกครั้งที่มีกรณีตามที่กฎกำหนดไว้เกิดขึ้น บุคคลที่อยู่ภายใต้บังคับของกฎมีหน้าที่ต้องกระทำการ งดเว้นกระทำการ หรือมีสิทธิกระทำการซ้ำ ๆ เช่น ห้ามมิให้ผู้ใดสูบบุหรี่บนรถประจำทาง หรือผู้ขับขี่รถยนต์ต้องสวมเข็มขัดนิรภัย เป็นต้น

ดังนั้น ในปัจจุบันหลักเกณฑ์การพิจารณาว่า นิติกรรมทางปกครองใดจะมีลักษณะเป็น “คำสั่งทางปกครอง” หรือ “กฎ” นั้น ต้องพิจารณาว่า นิติกรรมทางปกครองนั้นขาดองค์ประกอบข้อหนึ่งข้อใดหรือทั้งสองข้อของ “กฎ” หรือไม่ หากนิติกรรมทางปกครองใดมีองค์ประกอบเพียงข้อหนึ่งข้อใดของ “กฎ” ย่อมไม่ถือเป็น “กฎ” แต่เป็น “คำสั่งทางปกครอง”¹⁰⁴

(2.2) ปฏิบัติการทางปกครอง

“ปฏิบัติการทางปกครอง” หมายถึง การอันฝ่ายปกครองกระทำขึ้น โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติหรือกฎหมายอื่นที่มีค่าบังคับเสมือนกับพระราชบัญญัติ หรือการอันองค์กรเอกชนกระทำแทนและในนามของฝ่ายปกครอง โดยการกระทำนั้นไม่ใช่นิติกรรมทางปกครอง และอาจเป็นการกระทำในกระบวนการพิจารณาเพื่อออกนิติกรรมทางปกครองขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง หรืออาจเป็นการกระทำที่เป็น “มาตรการบังคับทางปกครอง” เพื่อบังคับการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของนิติกรรมทางปกครองที่ได้มีการออกมาใช้บังคับก่อนหน้านั้นแล้วก็ได้¹⁰⁵

2.4.3 แนวคิดพื้นฐานของกระบวนการพิจารณาทางปกครอง

แนวคิดพื้นฐานของกระบวนการพิจารณาทางปกครอง มีข้อพิจารณา 2 ประการ คือ¹⁰⁶

(1) กระบวนการพิจารณาทางปกครองเป็นเรื่องว่าด้วยขั้นตอนการดำเนินการที่มีลำดับก่อนหลังต่อเนื่องกัน หมายถึง การนำกระบวนการมาใช้ในการดำเนินกิจกรรมอย่างหนึ่งอย่างใดของรัฐที่จะมีผลทางกฎหมาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผลสุดท้ายของการดำเนินกิจกรรมของรัฐดังกล่าว

¹⁰⁴ ชาญชัย แสงศักดิ์. เล่มเดิม. หน้า 289.

¹⁰⁵ วรพจน์ วิสสุตพิชญ์. *การกระทำทางปกครอง*. หน้า 18. อ้างถึงใน นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม. หน้า 425.

¹⁰⁶ บุญอนันต์ วรรณพานิชย์. (2544, กันยายน) *หลักกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง*. สวัสดิการสำนักงานศาลปกครอง. หน้า 4-8. อ้างถึงใน ชาญชัย แสงศักดิ์. เล่มเดิม. หน้า 13-14.

บรรลุลอย่างถูกต้องและสมบูรณ์ เช่น การตรากฎหมายแต่ละฉบับจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด หรือการกำหนดวิธีพิจารณาความ ถือเป็นกระบวนการสำหรับใช้ในการพิจารณาพิพากษาคดีของศาล เพื่อเป็นหลักประกันความเป็นธรรมให้แก่คู่ความ เป็นต้น

(2) เป็นเรื่องที่น่ากระบวนการพิจารณาทางปกครองมากำหนดให้มีสภาพบังคับเป็นกฎหมาย กล่าวโดยสรุป กระบวนการพิจารณาทางปกครอง คือ การกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการออกคำสั่งทางปกครองให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพโดยให้มีการเคารพหลักเกณฑ์อย่างจริงจัง เพราะมีสภาพบังคับเป็นหลักเกณฑ์ทางกฎหมาย โดยกำหนดเป็นขั้นตอนตั้งแต่การเตรียมการพิจารณา การออกคำสั่งทางปกครอง การทบทวนคำสั่งทางปกครอง ตลอดจนการบังคับการตามคำสั่งทางปกครองด้วย

2.4.4 หลักกฎหมายปกครองทั่วไปว่าด้วยกระบวนการพิจารณาทางปกครอง

หลักกฎหมายปกครองทั่วไปถือกำเนิดขึ้นจากแนวคิดที่ว่า มีหลักกฎหมายบางอย่างที่อยู่นอกเหนือเจตนาของผู้บัญญัติกฎหมายและนอกเหนือจากกฎหมายลายลักษณ์อักษรที่มีอยู่ มีกฎเกณฑ์บางอย่างที่อยู่ภายนอกและอยู่เหนือเจตนาของศาล หลักกฎหมายดังกล่าว ได้แก่ บรรดาหลักการที่เป็นรากฐานของระบบกฎหมายของประเทศทั้งระบบ บางหลักสืบสมมติฐานว่ามาจากมูลทฤษฎีเบื้องต้นของการปกครองแบบเสรีนิยมประชาธิปไตย บางหลักสืบสมมติฐานว่ามาจากตรรกะทางนิติศาสตร์ ซึ่งหากไม่มีอยู่แล้วจะเป็นช่องทางให้มีการใช้อำนาจตามอำเภอใจ¹⁰⁷ โดยหลักกฎหมายปกครองทั่วไปในกระบวนการพิจารณาทางปกครอง ได้แก่ หลักความเป็นกลาง หรือหลักความไม่มีส่วนได้เสีย หลักการเคารพต่อสิทธิในการต่อสู้ป้องกันในกระบวนการพิจารณาทางปกครอง หรือหลักการรับฟังผู้ถูกระทบสิทธิ และหลักการให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการ

(1) หลักความเป็นกลาง หรือหลักความไม่มีส่วนได้เสีย

หลักความเป็นกลาง (principe d'impartialité) หรือหลักความไม่มีส่วนได้เสีย (Impartiality) ถือกำเนิดขึ้นจากแนวคิดพื้นฐานที่ว่า หากบุคคลมีอำนาจสั่งการในเรื่องที่ตนมีส่วนได้เสีย หรือมีอคติต่อคู่กรณีฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง หรือมีผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกันแล้ว บุคคลนั้นจะสูญเสียความเป็นกลางและย่อมไม่อาจวินิจฉัยสั่งการโดยปราศจากอคติในเรื่องนั้น ๆ ได้¹⁰⁸ ดังเช่นภาษิตกฎหมายโรมันที่ว่า “บุคคลใด ๆ ไม่ควรจะเป็นผู้วินิจฉัยคดีของตนเอง” ซึ่งในภาษาลาตินเรียกว่า Nemo debet esse iudex

¹⁰⁷ วรพจน์ วิสฤตพิชญ์. (2543). *หลักการพื้นฐานกฎหมายปกครอง. คู่มือการศึกษาวิชากฎหมายปกครอง.* สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา. หน้า 153. อ้างถึงใน สำนักงานศาลปกครอง. *สำนักวิจัยและวิชาการ. ศูนย์ศึกษาคดีปกครอง. หลักความเป็นกลางในการพิจารณาทางปกครอง.* หน้า 2.

¹⁰⁸ นุปผา อัครพิมาน. (2548, มกราคม-เมษายน). *หลักกฎหมายทั่วไป.* วารสารวิชาการศาลปกครอง, 5(1). หน้า 14-15.

in propria causa (no one can be judge in his own cause)¹⁰⁹ หลักการดังกล่าวนำมาใช้ในฝ่ายปกครองที่มีอำนาจดุลพินิจวินิจฉัยในเรื่องต่าง ๆ เช่น หลักความเป็นกลางของฝ่ายปกครองที่ห้ามมิให้เจ้าหน้าที่หรือกรรมการในคณะกรรมการใด ๆ ที่มีอำนาจพิจารณาทางปกครองพิจารณาและวินิจฉัยสั่งการหรือร่วมประชุมหรือลงมติในเรื่องใด ๆ ที่ตนมีส่วนได้เสียอยู่

เพื่อเป็นหลักประกันการใช้อำนาจของผู้มีอำนาจในการออกคำสั่งทางปกครอง ให้มีความเป็นกลาง เป็นธรรม และปราศจากความลำเอียง ในระบบกฎหมายของไทย จึงได้นำหลักความเป็นกลางหรือหลักความไม่มีส่วนได้เสียดังกล่าวมาบัญญัติไว้อย่างชัดเจนในพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ซึ่งมีสถานะเป็นกฎหมายกลางที่กำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนต่าง ๆ สำหรับการดำเนินงานทางปกครองของฝ่ายปกครองทุกองค์กร โดยมีการแยกความไม่เป็นกลางออกเป็น 2 ประเภท¹¹⁰ คือ เหตุมาจากสภาพภายนอกและเหตุมาจากสภาพภายใน

เหตุที่มาจากสภาพภายนอก ได้แก่ เหตุที่เกิดขึ้นจากสถานภาพ ฐานะหรือความสัมพันธ์ส่วนตัวของเจ้าหน้าที่เอง เช่น เป็นคู่กรณี หรือเป็นคู่หมั้นหรือคู่สมรสของคู่กรณี เป็นญาติของคู่กรณี เป็นหรือเคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้พิทักษ์หรือผู้แทนหรือตัวแทนของคู่กรณี หรือเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกหนี้ หรือนายจ้างของคู่กรณี¹¹¹ เป็นต้น

เหตุที่มาจากสภาพภายใน ได้แก่ เหตุที่เกิดขึ้นจากสภาพภายในจิตใจของเจ้าหน้าที่ เช่น อคติ ความลำเอียง หรือเหตุอื่น ๆ เกี่ยวกับเจ้าหน้าที่ หรือกรรมการในคณะกรรมการที่มีอำนาจพิจารณาทางปกครองซึ่งมีสภาพร้ายแรง อันอาจทำให้การพิจารณาทางปกครองไม่เป็นกลาง เจ้าหน้าที่หรือกรรมการดังกล่าวย่อมไม่อาจทำการพิจารณาทางปกครองในเรื่องนั้นได้¹¹²เช่นเดียวกัน

(2) หลักการเคารพต่อสิทธิในการต่อสู้ป้องกันในกระบวนการพิจารณาทางปกครอง หรือหลักการรับฟังผู้ถูกระทบสิทธิ

หลักการเคารพต่อสิทธิในการต่อสู้ป้องกันในกระบวนการพิจารณาทางปกครอง (Droit de la défense) หรือหลักการรับฟังผู้ถูกระทบสิทธิ ในภาษาลาตินเรียกว่า “audi alteram partem”

¹⁰⁹ Law & Legal Definition. *Nemo Debet Esse Judex In Propria Causa*. Retrieved July 20, 2013, from <http://definitions.uslegal.com>.

¹¹⁰ นิดา บุญรัตน์. *ความเป็นกลางของเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการทางวินัยอย่างไม่ร้ายแรง*. บทความวิชาการ สำนักวิจัยและวิชาการ สำนักงานศาลปกครอง, หน้า 1. สืบค้นเมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2556, จาก www.admincourt.go.th.

¹¹¹ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง, มาตรา 13.

¹¹² พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง, มาตรา 16.

เป็นหลักกฎหมายปกครองทั่วไปที่ให้สิทธิแก่บุคคลในอันที่จะปกป้องนิติฐานะของตนจากการใช้อำนาจออกคำวินิจฉัยสั่งการของฝ่ายปกครอง ผลบังคับของหลักการนี้มีอยู่ว่า ก่อนที่ฝ่ายปกครองจะตัดสินใจใช้อำนาจออกคำวินิจฉัยสั่งการที่อาจมีผลกระทบกระเทือนต่อสิทธิหรือประโยชน์อันชอบธรรมของบุคคลใด หากการวินิจฉัยสั่งการเช่นนี้มีมูลเหตุจูงใจมาจากการกระทำหรือพฤติกรรมของบุคคลนั้น ฝ่ายปกครองจะต้องแจ้งข้อเท็จจริงที่ตนจะใช้เป็นเหตุผลในการออกคำวินิจฉัยสั่งการให้บุคคลนั้นทราบ และให้เขามีโอกาสโต้แย้งข้อเท็จจริงนั้น และได้แสดงพยานหลักฐานสนับสนุนข้อโต้แย้งของตน หนึ่ง เพื่อให้บุคคลอยู่ในวิสัยที่จะปกป้องนิติฐานะของตนได้อย่างแท้จริง ฝ่ายปกครองจะต้องแจ้งข้อเท็จจริงที่ตนจะใช้เป็นเหตุผลในการออกคำวินิจฉัยสั่งการให้บุคคลที่จะได้รับความเสียหายจากคำวินิจฉัยสั่งการนั้นได้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลานานพอที่จะให้เขาได้มีเวลาทำความเข้าใจข้อเท็จจริงนั้น และจัดเตรียมข้อโต้แย้งและพยานหลักฐานสนับสนุนข้อโต้แย้งข้อเท็จจริงนั้นได้อย่างเต็มที่ ซึ่งผลของการที่ฝ่ายปกครองใช้อำนาจออกคำวินิจฉัยสั่งการไปโดยไม่เคารพและปฏิบัติตามหลักกฎหมายทั่วไปข้อนี้ ย่อมทำให้คำวินิจฉัยสั่งการดังกล่าวไม่ชอบด้วยกฎหมาย¹¹³

ในระบบกฎหมายของไทยได้นำหลักการดังกล่าวมาบัญญัติไว้อย่างชัดเจนแจ้งในพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ซึ่งเป็นกฎหมายกลางที่กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองขึ้นสำหรับเป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการปฏิบัติราชการของฝ่ายปกครอง กล่าวคือ หากมีกฎหมายใดกำหนดวิธีปฏิบัติราชการของฝ่ายปกครองไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้ใช้กฎหมายเฉพาะเรื่องนั้นบังคับแก่วิธีปฏิบัติราชการในเรื่องดังกล่าว เว้นแต่วิธีปฏิบัติราชการที่ได้รับการกำหนดขึ้นโดยกฎหมายเฉพาะนั้นจะมีมาตรฐานต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ โดยพระราชบัญญัตินี้ฉบับนี้ได้บัญญัติรับรองหลักการเคารพต่อสิทธิในการต่อสู้ป้องกันในกระบวนการพิจารณาทางปกครองหรือหลักการรับฟังผู้ถูกระทบสิทธิไว้ว่า ในกรณีที่กำลังทางปกครองอาจกระทบถึงสิทธิของคู่กรณี เจ้าหน้าที่ต้องให้คู่กรณีมีโอกาสที่จะได้ทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอและมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตน¹¹⁴ ซึ่งหลักการดังกล่าวถือเป็นหัวใจสำคัญที่สุดในการคุ้มครองสิทธิของประชาชนในฐานะที่เป็นผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายในกระบวนการพิจารณาทางปกครอง

¹¹³ วรพจน์ วิศรุตพิชญ์. (2547). *หลักความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง*. ในคู่มือการศึกษาวิชากฎหมายปกครอง. สำนักอบรมกฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา. หน้า 218. อ้างถึงใน วิษณุ วรรณุญ, ปิยสาสตร์ ไชวพันธ์ และเจดน์ สดวารสีลพร. เล่มเดิม. หน้า 231.

¹¹⁴ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง, มาตรา 30 วรรคแรก.

อย่างไรก็ตาม โดยที่การดำเนินกิจกรรมทางปกครองมีหลักการสำคัญประการหนึ่งที่จะต้องคำนึงถึงอยู่เสมอ คือ ความรวดเร็ว ดังนั้น การจะบังคับให้ต้องดำเนินการตามหลักการรับฟังผู้ถูกกระทบสิทธิทั้งที่โดยสภาพไม่มีความจำเป็น ย่อมก่อให้เกิดความล่าช้าในกระบวนการพิจารณาทางปกครอง ดังนั้น สิทธิของคู่กรณีที่จะได้รับแจ้งผลกระทบต่อสิทธิตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 โดยปกติจึงใช้เฉพาะในกรณีที่อาจมีผลกระทบในทางเสียหายแก่สิทธิของบุคคลเท่านั้น¹¹⁵ นอกจากนี้ หลักการดังกล่าวยังมีข้อยกเว้นที่เจ้าหน้าที่ผู้ทำการพิจารณาทางปกครองไม่จำเป็นต้องให้สิทธิแก่คู่กรณี ซึ่งแยกพิจารณาได้ 2 ลักษณะ ดังนี้¹¹⁶

(ก) ข้อยกเว้นเด็ดขาด

ข้อยกเว้นเด็ดขาดเป็นข้อยกเว้นที่ห้ามมิให้มีการใช้หลักดังกล่าวเลย ซึ่งได้แก่กรณีที่อาจก่อให้เกิดผลเสียหายอย่างร้ายแรงต่อประโยชน์สาธารณะ ตามมาตรา 30 วรรคท้าย แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ดังนั้น ในกรณีที่เกิดผลเสียหายอย่างร้ายแรงต่อประโยชน์สาธารณะ เจ้าหน้าที่ผู้ทำการพิจารณาทางปกครองต้องกระทำทันทีโดยไม่ต้องแจ้งผลกระทบให้ผู้เกี่ยวข้องทราบก่อน

(ข) ข้อยกเว้นไม่เด็ดขาด

ข้อยกเว้นไม่เด็ดขาดเป็นข้อยกเว้นที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขไว้และเมื่อเข้าเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่งที่กฎหมายกำหนดไว้ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตามหลักการรับฟังผู้ถูกกระทบสิทธิหรือไม่ก็ได้ อาทิ (1) เมื่อมีความจำเป็นรีบด่วนหากปล่อยให้เนิ่นช้าไปจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงแก่ผู้หนึ่งผู้ใดหรือจะกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ (2) เมื่อจะมีผลทำให้ระยะเวลาที่กำหนดไว้สำหรับทำคำสั่งทางปกครองต้องล่าช้าออกไป (3) เมื่อเป็นข้อเท็จจริงที่ผู้ยื่นคำขอได้ให้ไว้แล้วอย่างครบถ้วนในคำขอนั้นโดยไม่ต้องพิจารณาข้อเท็จจริงอื่นอีก (4) เมื่อโดยสภาพเห็นได้ชัดว่า การให้โอกาสดังกล่าวไม่อาจกระทำได้ หรือ (5) เมื่อเป็นมาตรการบังคับทางปกครอง¹¹⁷

(3) หลักการให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการ

หลักการให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการถือเป็นส่วนหนึ่งของหลักความยุติธรรมตามธรรมชาติ (Natural Justice) หลักการให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการมีความสำคัญ 2 ประการ คือ¹¹⁸

¹¹⁵ บุญอนันต์ วรรณพานิชย์. (2544). *หลักกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง*. หน้า 30.

¹¹⁶ บุญอนันต์ วรรณพานิชย์. เล่มเดิม. หน้า 31.

¹¹⁷ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง, มาตรา 30 วรรคสอง.

¹¹⁸ กมลชัย รัตนสกววงศ์. (2544). *หลักกฎหมายปกครองเยอรมัน*. หน้า 98.

ประการแรก การบังคับให้ฝ่ายปกครองต้องให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการ จะทำให้ฝ่ายปกครองพิจารณาเรื่องนั้นได้อย่างละเอียด รอบคอบ สมเหตุสมผลและถูกต้องยิ่งขึ้น

ประการที่สอง การให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยเป็นประโยชน์ต่อผู้ถูกระทบบสิทธิ ในแง่ที่ทำให้เขาสามารถใช้สิทธิอุทธรณ์คำวินิจฉัยของฝ่ายปกครองได้โดยอาศัยเหตุผลของฝ่ายปกครอง เป็นพื้นฐานในการโต้แย้งสิทธิในชั้นอุทธรณ์

หลักการให้เหตุผลของฝ่ายปกครองมีประโยชน์ต่อวิธีพิจารณาทางปกครองเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากในการให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการนั้น ฝ่ายปกครองจะต้องพิจารณาย้อนหลัง ไปในขั้นตอนอื่น ๆ ของวิธีพิจารณาที่ผ่านพ้นมาแล้ว ตั้งแต่ขั้นตอนการริเริ่มวิธีพิจารณา ขั้นตอน การค้นหาความจริง และในขั้นตอนการปรับบทกฎหมายและการใช้ดุลพินิจ ซึ่งเป็นขั้นตอนท้ายที่สุด ของวิธีพิจารณา และเป็นขั้นตอนที่ฝ่ายปกครองจะต้องให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการของตน ว่าเหตุใดจึงวินิจฉัยสั่งการเช่นนั้น¹¹⁹ หลักการให้เหตุผลประกอบการวินิจฉัยสั่งการจึงมีความสัมพันธ์ กับทุกขั้นตอนของวิธีพิจารณาทางปกครอง และทำให้ฝ่ายปกครองทำการพิจารณาทางปกครอง ได้อย่างรอบคอบ สมเหตุสมผลและถูกต้องครบถ้วน นอกจากนี้ยังทำให้ผู้กระทำความผิดว่า ฝ่ายปกครองมีคำสั่งทางปกครองขึ้นเพราะเหตุใดและเหตุผลนั้นขัดกับข้อเท็จจริงหรือข้อกฎหมาย หรือไม่ อย่างไร อันจะทำให้ผู้กระทำความผิดสามารถใช้สิทธิอุทธรณ์หรือนำคดีขึ้นสู่การพิจารณาขององค์กร วินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาททางปกครองได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

2.5 แนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมฝ่ายปกครอง

ประเทศที่มีการปกครองในระบอบประชาธิปไตยแบบเสรีนิยม (Liberal Democracy) นั้น การธำรงไว้ซึ่งนิติรัฐ (Legal State)¹²⁰ ทั้งในเชิงเนื้อหาและรูปแบบเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง และด้วยเหตุที่การกระทำทางปกครองของฝ่ายปกครองอาจส่งผลกระทบต่อสิทธิ และเสรีภาพของราษฎร เพื่อให้สิทธิและเสรีภาพของราษฎรได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างแท้จริง จึงมีการให้ความสำคัญกับความเป็นนิติรัฐในส่วนของเนื้อหาในตัวบทกฎหมายด้วย กล่าวคือ ในการใช้อำนาจรัฐของผู้ปกครองนอกจากจะต้องผูกพันกับตัวบทกฎหมายแล้ว ในเนื้อหาของ กฎหมายเองจำต้องมีเนื้อความที่มีลักษณะของการรับรองและคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพ

¹¹⁹ กมลชัย รัตนสกววงศ์. เล่มเดิม.

¹²⁰ มีที่มาจากคำว่า "Rechtsstaat" ถือกำเนิดขึ้นครั้งแรกในสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี หมายถึง รัฐซึ่งยอมจำกัดอำนาจของตนลงอยู่ภายใต้กฎหมาย เพื่อรับรองและประกันสิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานของราษฎร จากการใช้อำนาจตามอำเภอใจของผู้ใช้อำนาจปกครอง ดูเพิ่มเติมใน บรรเจิด สิงคะเนติ. (2547). *หลักการพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญ*. หน้า 23-24.

ของประชาชนมากขึ้น รัฐไม่สามารถที่จะใช้อำนาจตามอำเภอใจและไร้ขอบเขตได้อีกต่อไป แต่จะถูกควบคุมและกำกับโดยรัฐธรรมนูญซึ่งเป็นกฎเกณฑ์กติกาสูงสุดของประเทศ¹²¹ อันเป็นการยอมรับแนวคิดพื้นฐานของหลักการว่าด้วยความชอบด้วยรัฐธรรมนูญของกฎหมาย หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง และหลักการว่าด้วยการควบคุมความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง โดยองค์กรตุลาการ ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะศึกษาเฉพาะการควบคุมการกระทำทางปกครองของฝ่ายปกครองภายใต้หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง

2.5.1 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการควบคุมฝ่ายปกครอง

ประเทศฝรั่งเศสถือเป็นประเทศหนึ่งที่มีกระบวนการควบคุมฝ่ายปกครองที่มีประสิทธิภาพ ภายใต้แนวคิดพื้นฐานที่ว่า การดำเนินกิจกรรมของฝ่ายปกครองต้องอยู่ภายใต้หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง กล่าวคือ ในการดำเนินกิจกรรมใด ๆ ของฝ่ายปกครองจะต้องเคารพต่อกฎหมาย ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และจะกระทำนอกเหนือขอบอำนาจที่กฎหมายกำหนดไว้ไม่ได้ ดังนั้น แม้ฝ่ายปกครองจะมีอำนาจเหนือเอกชนในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ของรัฐ โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากฝ่ายเอกชนก่อนก็ตาม แต่ฝ่ายปกครองมีหน้าที่ที่จะต้องดำเนินกิจกรรมทั้งหลายนั้นภายในกรอบของกฎหมายที่ตราขึ้นโดยฝ่ายนิติบัญญัติ (loi) และกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ของฝ่ายบริหารที่มีผลใช้บังคับเป็นการทั่วไป (règlement) ด้วย ซึ่งหากการดำเนินกิจกรรมของฝ่ายปกครองไม่เป็นไปตามหลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง ประชาชนผู้อยู่ภายใต้บังคับของการกระทำทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายดังกล่าว ย่อมสามารถที่จะปกป้องสิทธิของตนเองจากการกระทำทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย และก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิทธิหรือหน้าที่ของเขาได้ ด้วยการดำเนินการร้องขอให้ฝ่ายปกครองเป็นผู้ดำเนินการแก้ไขการกระทำทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายนั้น (recours administratif) หรือด้วยการดำเนินการทางศาล (recours juridictionnel)¹²²

2.5.2 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง

การควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองของฝ่ายปกครอง หมายถึง การควบคุมตรวจสอบฝ่ายปกครองที่อาจมีการกระทำทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย เพื่อแก้ไขเยียวยาความเสียหายให้แก่ประชาชนผู้ได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหายอันเนื่องมาจาก

¹²¹ See Wolfgang Hohmann, *the Rule of Law: Rule of Law and the Social State*. อ้างถึงใน พรสันต์ เลี้ยงบุญเลิศชัย. *วิวัฒนาการของหลักนิติรัฐ โดยสังเขป: กรณีประเทศเยอรมันและประเทศฝรั่งเศส*. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2556, จาก <http://www.pub-law.net>.

¹²² วิษณุ วรรณุญ, ปิยาศศร์ ไชวพันธ์ และเจตน์ สดวารศิริพร. เล่มเดิม. หน้า 231.

การกระทำทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายนั้น การควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองของฝ่ายปกครองสามารถกระทำได้ 2 ระยะ กล่าวคือ การควบคุมตรวจสอบก่อนที่ฝ่ายปกครองจะออกนิติกรรมทางปกครอง ซึ่งเป็นการควบคุมเพื่อสกัดกั้นมิให้ฝ่ายปกครองกระทำการอันเป็นการละเมิดต่อกฎหมายหรือละเมิดต่อสิทธิและเสรีภาพของประชาชน และการควบคุมตรวจสอบภายหลังจากที่ฝ่ายปกครองออกนิติกรรมทางปกครองแล้ว ซึ่งเป็นการแก้ไขเยียวยาความเสียหายที่เอกชนได้รับอันเนื่องมาจากการกระทำที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายของฝ่ายปกครอง โดยการควบคุมตรวจสอบทั้งก่อนและหลังการออกนิติกรรมทางปกครองดังกล่าวจะต้องกระทำควบคู่กันไป เพราะในบางครั้งการควบคุมตรวจสอบก่อนการออกนิติกรรมทางปกครองเพียงประการเดียวไม่อาจสกัดกั้นมิให้ฝ่ายปกครองละเมิดต่อกฎหมายได้¹²³ ในกรณีเช่นนี้การใช้ระบบควบคุมตรวจสอบก่อนออกนิติกรรมทางปกครองแต่เพียงประการเดียว ย่อมไม่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพียงพอที่จะปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกบุคคลได้

2.5.3 ระบบการควบคุมฝ่ายปกครอง

ระบบการควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองของฝ่ายปกครองสามารถจำแนกออกเป็น 2 ระบบ¹²⁴ ได้แก่ ระบบการควบคุมภายในฝ่ายปกครอง และระบบการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครอง

(1) ระบบการควบคุมภายในฝ่ายปกครอง

ระบบการควบคุมภายในฝ่ายปกครองเป็นมาตรการหนึ่งในการควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง โดยให้ฝ่ายปกครองควบคุมกันเอง การควบคุมในลักษณะนี้ หมายถึง การควบคุมด้วยวิธีการร้องเรียนภายในฝ่ายบริหารและวิธีการในลักษณะกิ่งข้อพิพาท กล่าวคือ ยังคงเป็นการควบคุมที่ดำเนินการโดยฝ่ายปกครองด้วยตนเอง¹²⁵ เป็นการควบคุมโดยสายการบังคับบัญชาที่เหนือกว่า และเป็นการควบคุมภายในฝ่ายปกครองแบบดั้งเดิมที่ยังจำเป็นต้องมีควบคู่ไปกับการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครอง เนื่องจากการควบคุมโดยระบบนี้จะทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงกระบวนการได้โดยง่ายกว่าการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครอง โดยดำเนินการทางศาล อีกทั้งฝ่ายปกครองผู้มีอำนาจบังคับบัญชาหรือกำกับดูแลย่อมมีความสามารถที่จะควบคุมการใช้ดุลพินิจของผู้ใต้บังคับบัญชาของตนได้อย่างสมบูรณ์

¹²³ ชาญชัย แสงศักดิ์. เล่มเดิม. หน้า 295.

¹²⁴ แหล่งเดิม.

¹²⁵ อมร จันทรสุมบูรณ์. (2513). *กฎหมายปกครอง*. หน้า 93-95. อ้างถึงใน วิษณุ วรรณุญ, ปิยศาสตร์ ไขว้พันธุ์ และเจตน์ สดาวาสีลพร. เล่มเดิม. หน้า 245.

ระบบการควบคุมภายในฝ่ายปกครอง สามารถจำแนกออกเป็น 2 ระบบ ได้แก่ การควบคุมบังคับบัญชา และการกำกับดูแล

(1.1) การควบคุมบังคับบัญชา

การควบคุมบังคับบัญชาเป็นระบบการควบคุมในลักษณะแก้ไขภายหลังจากที่ฝ่ายปกครองได้ดำเนินกิจกรรมทางปกครองไปแล้ว ทั้งนี้ เพื่อให้ฝ่ายปกครองมีโอกาสได้แก้ไขเยียวยา หรือตรวจสอบการกระทำทางปกครองที่ได้กระทำไปโดยอาศัยหลักการบังคับบัญชา ซึ่งเป็นอำนาจของฝ่ายปกครองในการควบคุมสั่งการอันเกิดจากการจัดระบบภายในฝ่ายปกครองเอง¹²⁶ โดยอำนาจควบคุมบังคับบัญชาของผู้บังคับบัญชานั้น เป็นอำนาจทั่วไปที่เกิดขึ้นจากการจัดระเบียบภายในหน่วยงาน ไม่จำเป็นต้องมีกฎหมายบัญญัติให้อำนาจไว้โดยเฉพาะ¹²⁷ และใช้อำนาจควบคุมบังคับบัญชา ผู้บังคับบัญชาสามารถควบคุมตรวจสอบได้ทั้งความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองและความเหมาะสมของการใช้ดุลพินิจของผู้ใต้บังคับบัญชาด้วย

(1.2) การกำกับดูแล

อำนาจกำกับดูแลเป็นอำนาจที่ไม่ได้ก่อให้เกิดความสัมพันธ์ในลักษณะของผู้บังคับบัญชากับผู้ใต้บังคับบัญชา แต่เป็นไปในลักษณะของผู้ควบคุมกำกับ และผู้ถูกควบคุมกำกับ อำนาจกำกับดูแลจึงเป็นอำนาจที่มีเงื่อนไข¹²⁸ กล่าวคือ ผู้ควบคุมกำกับจะมีอำนาจกำกับดูแลก็ต่อเมื่อมีกฎหมายบัญญัติให้อำนาจไว้โดยเฉพาะ และผู้ควบคุมกำกับจะใช้อำนาจเกินขอบเขตที่กฎหมายบัญญัติไว้ไม่ได้ ซึ่งเป็นไปตามสุภาษิตกฎหมายที่ว่า “ไม่มีerkกำกับดูแลโดยไม่มีกฎหมายให้อำนาจ และไม่มีerkกำกับดูแลเกินขอบอำนาจที่กฎหมายกำหนดไว้” (Pas de tutelle sans texte, pas de tutelle au-delà du texte) นอกจากนี้ ในการใช้อำนาจกำกับดูแลนั้น ผู้ควบคุมกำกับมีอำนาจตรวจสอบได้เฉพาะความชอบด้วยกฎหมายเท่านั้น ไม่มีอำนาจที่จะก้าวล่วงไปตรวจสอบถึงความเหมาะสมของการใช้ดุลพินิจของผู้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลได้ ทั้งนี้ เพื่อธำรงไว้ซึ่งหลักการและเหตุผลของการกระจายอำนาจ (Decentralization) และประกันความเป็นอิสระ (Autonomies) ขององค์กรผู้อยู่ภายใต้การกำกับดูแล¹²⁹

¹²⁶ นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม. หน้า 472.

¹²⁷ วรพจน์ วิศรุตพิชญ์. เล่มเดิม. หน้า 77.

¹²⁸ นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม. หน้า 475.

¹²⁹ วรพจน์ วิศรุตพิชญ์. เล่มเดิม.

(2) ระบบการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครอง

ระบบการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครอง สามารถจำแนกออกเป็น 3 ระบบ ได้แก่ ระบบการควบคุมโดยองค์กรพิเศษ ระบบการควบคุมทางการเมือง และระบบการควบคุมโดยองค์กรตุลาการ¹³⁰

(2.1) ระบบการควบคุมโดยองค์กรพิเศษ

การควบคุมโดยองค์กรพิเศษ เป็นการควบคุมโดยองค์กรอิสระตามรัฐธรรมนูญ ได้แก่ ผู้ตรวจการแผ่นดินของรัฐสภา ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจที่ไม่เหมาะสมและเป็นธรรมของฝ่ายบริหาร คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจโดยทุจริตหรือประพฤตินิยมของฝ่ายบริหาร คณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดิน ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมตรวจสอบการใช้จ่ายงบประมาณแผ่นดิน รวมทั้งวินัยทางการเงินและการคลังของฝ่ายบริหาร และคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบ คัดกรอง ส่งเสริม และป้องกันการละเมิดสิทธิมนุษยชน เป็นต้น

(2.2) ระบบการควบคุมทางการเมือง

ระบบการควบคุมทางการเมืองอาจมีลักษณะแตกต่างกันไปตามระบอบการปกครองของแต่ละประเทศ ซึ่งการปกครองในระบอบประชาธิปไตยแบบรัฐสภานั้น ระบบการควบคุมทางการเมืองจะเป็นไปตามหลักการแบ่งแยกอำนาจออกไปโดย กล่าวคือ ฝ่ายนิติบัญญัติมีอำนาจที่จะควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารมิให้กระทำการที่ขัดหรือแย้งต่อกฎหมายหรือกระทบกระเทือนต่อสิทธิและเสรีภาพของประชาชน ตามกลไกการควบคุมที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ เช่น การตั้งกระทู้ถาม การตั้งคณะกรรมการ การเปิดอภิปรายทั่วไป การพิจารณา ร่างกฎหมายของฝ่ายปกครอง¹³¹ เป็นต้น

(2.3) ระบบการควบคุมโดยองค์กรตุลาการ

ระบบการควบคุมโดยองค์กรตุลาการเป็นระบบที่ให้หลักประกันแก่เอกชนได้ดีกว่าระบบการควบคุมรูปแบบอื่น¹³² เนื่องจากองค์กรตุลาการมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ และไม่ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลหรือการครอบงำใด ๆ ทั้งทางตรงและทางอ้อมจากฝ่ายนิติบัญญัติและฝ่ายบริหาร รวมทั้งจากคู่ความในคดีและสังคม ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักความเป็นอิสระของตุลาการ

¹³⁰ นันทวัฒน์ บรมานันท์. เล่มเดิม. หน้า 475.

¹³¹ แหล่งเดิม. หน้า 477.

¹³² วรพจน์ วิสสุตพิชญ์ ค. (2540). *ข้อความคิดและหลักการพื้นฐานในกฎหมายมหาชน*. หน้า 21.

ระบบการควบคุม โดยองค์กรตุลาการสามารถจำแนกได้ 2 ระบบ คือ ระบบศาลเดี่ยว และระบบศาลคู่

ประเทศที่ใช้ระบบศาลเดี่ยวนั้น จะมีศาลยุติธรรมเพียงศาลเดียวทำหน้าที่พิจารณาพิพากษาอรรถคดีต่าง ๆ ทุกประเภท ทั้งคดีแพ่ง คดีอาญา คดีปกครอง และคดีประเภทอื่น ๆ ประเทศที่ใช้ระบบศาลเดี่ยว ได้แก่ อังกฤษ และกลุ่มประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบจารีตประเพณี ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เป็นต้น

สำหรับประเทศที่ใช้ระบบศาลคู่ นั้น จะมีการจัดตั้งศาลปกครองขึ้นเป็นอิสระจากศาลยุติธรรมอย่างสิ้นเชิง เพื่อทำหน้าที่พิจารณาพิพากษาคดีปกครอง ซึ่งเป็นคดีที่พิพาทระหว่างหน่วยงานของรัฐด้วยกันเอง หรือระหว่างหน่วยงานของรัฐกับเจ้าหน้าที่ หรือระหว่างหน่วยงานของรัฐกับเอกชน ประเทศที่ใช้ระบบศาลคู่ ได้แก่ ฝรั่งเศส อิตาลี เบลเยียม ออสเตรีย กรีซ ไทย เป็นต้น

2.5.4 ระบบการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่ดี

ระบบการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่ดีนั้น ควรจะต้องประกอบด้วยลักษณะ 4 ประการ ดังต่อไปนี้¹³³

ประการแรก ระบบการควบคุมตรวจสอบการกระทำของฝ่ายปกครองควรครอบคลุมทุกกิจกรรมของรัฐ และเพื่อให้การปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของประชาชนทั่วถึง กระบวนการและองค์กรสำหรับทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐจึงต้องมีหลายองค์กร เพื่อให้สามารถควบคุมตรวจสอบกิจกรรมต่าง ๆ ของรัฐซึ่งมีหลากหลายภารกิจในปัจจุบันได้อย่างมีประสิทธิภาพและทั่วถึง อย่างไรก็ตาม การมีกระบวนการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่หลากหลายรูปแบบหรือหลายองค์กรนั้นจะต้องระมัดระวังไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อน และความสับสนในอำนาจหน้าที่ของแต่ละองค์กร แต่ควรจะต้องให้ส่งเสริมซึ่งกันและกัน

ประการที่สอง ระบบการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐต้องเหมาะสมกับสภาพกิจกรรมของรัฐที่ถูกควบคุม ในการออกแบบระบบการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่ดีนั้น ต้องสร้างดุลยภาพระหว่างความจำเป็นในการใช้อำนาจรัฐเพื่อประโยชน์ส่วนรวมกับการปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของปัจเจกบุคคล เพราะการควบคุมการใช้อำนาจรัฐมากเกินไปจนฝ่ายปกครองไม่สามารถดำเนินกิจกรรมทางปกครองเพื่อประโยชน์สาธารณะได้ ถือเป็นระบบการควบคุมตรวจสอบที่ล้มเหลวพอ ๆ กับการปล่อยให้ฝ่ายปกครองใช้อำนาจรัฐตามอำเภอใจ

¹³³ บวรศักดิ์ อุวรรณโณ. (2537, สิงหาคม). ระบบการควบคุมการใช้อำนาจของรัฐ. วารสารกฎหมายปกครอง, 13(2). หน้า 13-14.

ประการที่สาม องค์กรที่ทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่ดีนั้น ต้องมี “ความเป็นอิสระ” เพียงพอที่จะควบคุมตรวจสอบกิจกรรมที่ฝ่ายปกครองกระทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยองค์กรนั่นเองต้องถูกตรวจสอบได้ เพื่อป้องกันมิให้มีการใช้อำนาจควบคุมตรวจสอบที่ไม่ชอบเสียเอง เพื่อการนี้ การได้มาซึ่งบุคคลในองค์กรที่ทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐ การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการดำเนินงานหรือวิธีพิจารณาขององค์กรควบคุมตรวจสอบจึงต้องเป็นอิสระ เป็นกลาง และถูกตรวจสอบได้

ประการที่สี่ องค์กรควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐทุกองค์กรจะต้องมีกลไกที่ทำให้ประชาชนสามารถใช้สิทธิเสนอเรื่องเพื่อเข้าสู่กระบวนการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐได้อย่างกว้างขวาง แต่การให้สิทธิดังกล่าวจะต้องไม่กว้างขวางจนถึงขนาดที่ยินยอมให้ประชาชนทุกคนเสนอเรื่องใด ๆ ก็ได้ขึ้นสู่กระบวนการควบคุมตรวจสอบ มิฉะนั้น จะทำให้ระบบการควบคุมตรวจสอบถูกขัดขวางได้ด้วยผลประโยชน์ส่วนตัวของบุคคลเพียงคนเดียว ดังนั้น โดยหลักการแล้ว เฉพาะผู้ที่ถูกกระทบสิทธิโดยตรงหรืออาจถูกกระทบสิทธิโดยไม่อาจหลีกเลี่ยงได้อันเนื่องมาจากการใช้อำนาจรัฐเท่านั้นที่มีสิทธิเสนอเรื่องให้องค์กรผู้ทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐตรวจสอบพิจารณาได้

บทที่ 3

แนวทางจริยธรรมสากล และกฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรม ของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของต่างประเทศ

การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลที่จะถูกใช้ในการศึกษาวิจัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ในอดีตที่ผ่านมาการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่กระทำต่อมนุษย์จะถูกควบคุมด้วยจริยธรรมของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยแพทย์ผู้ทำการศึกษาวิจัยมักจะทำการทดลองกับตนเอง ต่อมา จากหลักฐานที่ปรากฏในหนังสือจรรยาแพทย์ของโทมัส เพอร์ซิวัล (Thomas Percival) ในช่วงปี ค.ศ. 1803 พบว่า การควบคุมการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่กระทำต่อมนุษย์ในระยะแรกเป็นการควบคุมภายใน กล่าวคือ ในการศึกษาวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะต้องส่งโครงการวิจัยให้เพื่อนร่วมวิชาชีพตรวจสอบก่อนลงมือปฏิบัติ ส่วนการควบคุมโดยองค์กรภายนอกนั้นเริ่มต้นขึ้นครั้งแรกในสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ด้วยการที่กระทรวงมหาดไทยของเยอรมัน (German Ministry of the Interior) ได้จัดทำข้อเสนอแนะการศึกษาวิจัยทางคลินิกขึ้นในปี ค.ศ. 1931 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการศึกษาวิจัยที่ผิดหลักการด้านจริยธรรมซึ่งได้รับการร้องเรียนเป็นจำนวนมาก ข้อเสนอแนะดังกล่าวได้กำหนดหน้าที่ของผู้วิจัยในเบื้องต้นว่า ต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลที่ผู้วิจัยนำมาใช้ในการศึกษาวิจัย ภายหลังจากที่ได้อธิบายให้บุคคลดังกล่าวทราบถึงเนื้อหาเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยอย่างครบถ้วน การศึกษาวิจัยจะต้องกระทำโดยแพทย์หัวหน้าสถาบันการศึกษาวิจัยใดที่จะกระทำต่อมนุษย์จะต้องทำในส่วนตัวมาก่อน การศึกษาวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 18 ปี จะต้องให้การดูแลเป็นพิเศษ อย่างไรก็ตาม หลายฝ่ายเห็นว่า ข้อเสนอแนะดังกล่าวยังไม่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพียงพอต่อการควบคุม คณะกรรมการแพทย์แห่งเบอร์ลินจึงเสนอแนะให้มีการจัดตั้งองค์กรของทางราชการขึ้นเพื่อควบคุมการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ทั้งหมด¹ ซึ่งถือได้ว่าเป็นการเสนอแนะวิธีการควบคุมการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบใหม่เป็นครั้งแรก

¹ อานาจ บุปผามาส. ใน แสง บุญเฉลิมวิภาส. (2555). *นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์*. หน้า 251-262.

ต่อมาเมื่อวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีผลประโยชน์อย่างอื่นแอบแฝงนอกเหนือไปจากเพื่อผลประโยชน์ต่อความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข อาทิ การศึกษาวิจัยที่กระทำเพื่อประโยชน์ทางการค้า หรือเพื่อประโยชน์ของกองทัพในการทำสงคราม จึงมีการกระทำอันมีลักษณะเป็นการละเมิดต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่ผู้วิจัยนำมาใช้ในการศึกษาวิจัยเกิดขึ้นหลายต่อหลายครั้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ที่กลุ่มแพทย์นาซีเยอรมันนำนักโทษหรือเชลยสงครามมาทำการทดลองทางการแพทย์เยี่ยงสัตว์ทดลอง ด้วยวิธีการอันทารุณโหดร้าย และไร้ซึ่งมนุษยธรรม เพื่อประโยชน์ทางการทหารของกองทัพนาซีเยอรมัน การทดลองทางการแพทย์ของกลุ่มแพทย์นาซีเยอรมันดังกล่าวถือเป็นอาชญากรรมครั้งร้ายแรงในประวัติศาสตร์การทดลองทางการแพทย์ต่อมนุษย์ อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการแทรกแซงของรัฐ และการปฏิบัติตามคำสั่งของรัฐบาลฮิตเลอร์ เมื่อสงครามโลกครั้งที่ 2 สิ้นสุดลงในปี ค.ศ. 1945 ผลจากการกระทำในลักษณะที่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชนและฝ่าฝืนต่อหลักการด้านจริยธรรมอย่างชัดเจน เป็นเหตุให้กลุ่มแพทย์ดังกล่าวถูกดำเนินคดีในศาลอาชญากรรมสงครามนูเรมเบิร์ก คำพิพากษาของศาลในการพิจารณาคดีทางการแพทย์ดังกล่าวได้กำหนดกฎเกณฑ์จริยธรรมสากลเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ขึ้นเป็นฉบับแรก ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก (1947) หรือ Nuremberg Code (1947) และภายหลังจากนั้นได้มีการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นอีกหลายฉบับ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS Guidelines) เป็นต้น และประเทศต่าง ๆ ทั้งในกลุ่มประเทศที่ใช้ระบบประมวลกฎหมาย และระบบกฎหมายจารีตประเพณีต่างได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการเคารพซึ่งศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามหลักสิทธิมนุษยชน และความจำเป็นที่จะต้องให้การปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย นานาอารยประเทศเหล่านั้นจึงนำหลักการสำคัญที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการบัญญัติกฎหมายภายใน เพื่อควบคุม กำกับ ตรวจสอบ และส่งเสริมกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการภายในประเทศให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย หลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรม อันนำไปสู่ผลของการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้ ตลอดจนเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อให้บรรลุซึ่งวัตถุประสงค์ในการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย จึงได้มีการเสนอแนะให้แต่ละประเทศจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรม

(Independent Ethics Committee: IEC หรือ Institutional Review Board: IRB) ที่มีความเป็นอิสระ ปราศจากอคติและการครอบงำใด ๆ ทั้งจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรอื่นใดขึ้น สำหรับทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับการดำเนินโครงการ ศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินการต่อเนื่องไปจนกระทั่งสิ้นสุด การดำเนินโครงการ เนื่องจากเป็นที่ประจักษ์แล้วว่า โครงการศึกษาวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการดังกล่าวจะเอื้ออำนวยประโยชน์ให้แก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกลุ่มของอาสาสมัครวิจัยที่จะได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นอย่างดี และในขณะเดียวกัน ย่อมเป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้วิจัยในเบื้องต้นว่า โครงการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้น ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว ซึ่งย่อมส่งผลต่อความน่าเชื่อถือในคุณภาพ มาตรฐานของงานวิจัยที่จะได้รับการยอมรับให้ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติ และหรือ นำผลงานวิจัยดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ในการขออนุญาตต่อหน่วยงานควบคุมกฎหมายและระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำผลิตภัณฑ์วิจัยที่ประสบความสำเร็จนั้นออกสู่ท้องตลาดต่อไป ดังนั้น ในบทที่ 3 นี้ ผู้เขียนจึงศึกษาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์หรือแนวทางในการดำเนินการจัดตั้ง โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมาย กลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุม ตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และ หลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ตามที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และกฎหมายต่างประเทศ ได้แก่ สหภาพยุโรป เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประยุกต์ใช้ ในการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ของไทย ปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับ ควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และ ปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ดังต่อไปนี้

3.1 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ในปัจจุบันนานาชาติอารยประเทศได้ยอมรับหลักการด้านสิทธิมนุษยชน และหลักการ ด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยได้ดำเนินการประชุมสัมมนาร่วมกัน หลายครั้ง เพื่อดำเนินการกำหนดแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น เป็นเครื่องมือสากลให้แต่ละประเทศถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน และพยายามผลักดัน ให้แต่ละประเทศถือปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมสากลที่ได้รับการกำหนดขึ้นดังกล่าว

ด้วยการนำไปประยุกต์ใช้โดยผ่านการบัญญัติกฎหมายภายใน ซึ่งแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ยอมรับกันแพร่หลายทั่วโลก ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก 1947 ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2008 รายงานเบลมอนต์ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการ ทบทวนด้านจริยธรรม ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน และมาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้

3.1.1 กฎนูเรมเบิร์ก 1947 หรือ Nuremberg Code (1947)

กฎนูเรมเบิร์ก 1947 ถือเป็นแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ฉบับแรก ซึ่งได้รับการกำหนดขึ้นอันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการพิจารณาพิพากษาคดีทางการแพทย์ของศาลอาชญากรรมสงครามนูเรมเบิร์ก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และหลักการด้านจริยธรรม กฎเกณฑ์ดังกล่าวได้กำหนดหลักการพื้นฐานเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่สามารถกระทำได้ขึ้น 10 ประการ มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป คือ ความยินยอมของอาสาสมัครวิจัยเป็นสิ่งสำคัญที่สุด อาสาสมัครวิจัยต้องสามารถให้ความยินยอมได้ตามกฎหมายด้วยความสมัครใจ บริสุทธิ์ใจ ต้องอยู่ในสถานการณ์ที่จะตัดสินใจให้ความยินยอมได้อย่างอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงอย่างใด ๆ ทั้งโดยการใช้อำนาจ ใช้อิทธิพล คุกคาม ข่มขู่ การเอาเปรียบ หรือการบังคับขู่เข็ญทางอ้อม ผู้วิจัยจะต้องให้บุคคลดังกล่าวได้รับทราบและเข้าใจในรายละเอียดต่าง ๆ อย่างเพียงพอ จนสามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง² และในระหว่างการวิจัย บุคคลดังกล่าวมีสิทธิและมีความเป็นอิสระที่จะถอนตัวออกจากโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวเมื่อใดก็ได้³

3.1.2 ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2008 (Declaration of Helsinki)

ปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการรับรองครั้งแรกโดยที่ประชุมสมัชชาใหญ่ของแพทยสมาคมโลก ในการประชุมครั้งที่ 18 ณ นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี ค.ศ. 1964 ซึ่งมีแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์เป็นภาคีสมาชิกด้วย โดยที่ประชุมได้ประกาศให้ปฏิญญาฉบับดังกล่าวเป็นแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และให้ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมแห่งวิชาชีพ ปฏิญญาฉบับดังกล่าวได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมอีกหลายครั้ง

² วิชัย โชควิวัฒน์ ข. (2552). *กฎนูเรมเบิร์ก Nuremberg Code (1947)*. ข้อ 1.

³ แหล่งเดิม. ข้อ 9.

โดยในการแก้ไขเพิ่มเติมเมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000 ได้กำหนดให้โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอิสระ (Independent Review Committee) ก่อนเริ่มดำเนินการ ซึ่งถือเป็นการเพิ่มเติมหลักการสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นใหม่ ปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมอีกหลายครั้ง ครั้งล่าสุดเมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2008 มีหลักการสำคัญรวมทั้งสิ้น 35 ข้อ ประกอบด้วยส่วนสำคัญหลัก 3 ส่วน ได้แก่ บทนำ หลักการพื้นฐานสำหรับทุกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ และหลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษาไปด้วย ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวโดยสรุปเฉพาะหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องกับบทบาทและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหลักประกันสิทธิของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัยเท่านั้น มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้

(1) หลักการพื้นฐานสำหรับทุกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(1.1) การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรม ที่ส่งเสริมการเคารพในคุณค่าความเป็นมนุษย์ และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัยควรต้องพิจารณาปทัสฐานและมาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตน รวมทั้งปทัสฐานและมาตรฐานของสากลที่เกี่ยวข้อง ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศและระดับสากลใด ๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อนหรือขจัดขีดขวางการปกป้องคุ้มครองใด ๆ ที่มีต่ออาสาสมัครวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้⁴

(1.2) ผู้วิจัยควรออกแบบการวิจัยและวิธีดำเนินการของแต่ละการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย โดยจะต้องมีหัวข้อที่แสดงข้อพิจารณา ด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการให้ทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่เกี่ยวข้อง และผลประโยชน์ทับซ้อนอื่น ๆ ที่อาจมีสิ่งจูงใจสำหรับอาสาสมัครวิจัย การให้การรักษา และหรือค่าชดเชยแก่อาสาสมัครวิจัยที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย⁵

(1.3) ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อพิจารณา วิจาร์ณั เนะนำ และอนุมัติก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลครอบงำใด ๆ คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่ดำเนินการศึกษาวิจัย จะต้องมีการพิจารณากฎหมาย

⁴ วิชัย โขควิวัฒน์ ง. (2553). ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008). หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki. ข้อ 9 และข้อ 10.

⁵ แหล่งเดิม. ข้อ 14.

และข้อบังคับของประเทศต่าง ๆ ที่มีการดำเนินการวิจัย รวมทั้งปทัสถานและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะกรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใด ๆ เกิดขึ้น จะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงร่างการวิจัยก่อนได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ⁶

(1.4) โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรได้รับการประเมินอย่างรอบคอบก่อนในเรื่องความเสี่ยงและภาวะที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่บุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย และต่อบุคคลและชุมชนอื่นที่มีปัญหาเดียวกันกับที่ทำการศึกษาวิจัย การวิจัยทางคลินิกทุกโครงการต้องขึ้นทะเบียนกับฐานข้อมูลสาธารณะที่เข้าถึงได้ก่อนเริ่มการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยคนแรก⁷

(1.5) การศึกษาวิจัยที่กระทำในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ อาจทำได้ เฉพาะกรณีที่จำเป็น ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม หากไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมและการศึกษาวิจัยไม่สามารถรอได้ การศึกษาวิจัยอาจดำเนินไปโดยปราศจากความยินยอมได้ต่อเมื่อมีเหตุผลจำเพาะที่จะต้องศึกษาวิจัยในบุคคลที่อยู่ในภาวะที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้นั้น ซึ่งได้มีการระบุไว้แล้วในโครงร่างการวิจัย และการศึกษาวิจัยนั้นได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ความยินยอมเพื่อคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปควรมีการขอรับโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะกระทำได้จากบุคคลดังกล่าวหรือผู้แทนโดยชอบธรรม⁸

3.1.3 รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)

สืบเนื่องมาจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยโรคซิฟิลิส (Tuskegee Syphilis Study) ของกลุ่มแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ของสหรัฐอเมริกา ในระหว่างปี ค.ศ. 1932 – ค.ศ. 1972 โดยไม่คำนึงถึงประเด็นปัญหาด้านจริยธรรม และหลักการว่าด้วยสิทธิมนุษยชน จากการเลือกปฏิบัติเพราะความแตกต่างในเรื่องสีผิว ผลจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชนและเพิกเฉยต่อหลักการด้านจริยธรรมได้นำไปสู่การแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวนข้อเท็จจริงกรณีดังกล่าว และในท้ายที่สุดได้มีการตราพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 ขึ้นใช้บังคับ เพื่อควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยในสหรัฐอเมริกาให้เป็นอย่างถูกต้องตามกฎหมายและหลักการด้านจริยธรรม พระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการแห่งชาติ

⁶ แหล่งเดิม. ข้อ 15.

⁷ แหล่งเดิม. ข้อ 18 และข้อ 19.

⁸ แหล่งเดิม. ข้อ 29.

เพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ คณะกรรมการดังกล่าวได้เสนอหลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น 3 หลักการปรากฏในรูปรายงานเบลมอนต์ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์เมื่อ ปี ค.ศ. 1979 สำหรับเป็นแนวทางให้นักวิทยาศาสตร์ ผู้วิจัย อาสาสมัครวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีหน้าที่พิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนประชาชนทั่วไปสามารถเข้าใจ ประเด็นปัญหาทางจริยธรรมที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

รายงานเบลมอนต์ ประกอบด้วย กฎเกณฑ์ทั่วไป กฎเกณฑ์เฉพาะ เพื่อให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมนำมาใช้เป็นแนวทางดำเนินงาน รายงานฉบับนี้ได้จำแนกขอบเขตระหว่าง “เวชปฏิบัติ” และ “การวิจัย” ไว้อย่างชัดเจน มีการอธิบายเกี่ยวกับหลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้ง 3 หลักการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม พร้อมข้อสังเกตเกี่ยวกับการนำไปประยุกต์ใช้ ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวโดยสรุปเฉพาะประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพิ่มเติมจากที่ได้กล่าวไว้แล้วบางส่วนในบทที่ 2 ทั้งนี้ เนื่องจากหลักจริยธรรมพื้นฐานทั้ง 3 หลักการดังกล่าว เป็นหัวใจสำคัญสำหรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ในการพิจารณาอนุมัติให้ผู้วิจัยดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยหลักจริยธรรมพื้นฐานทั้ง 3 หลักการข้างต้น มีสาระสำคัญ ดังนี้

(1) หลักความเคารพในบุคคล

หลักความเคารพในบุคคล ประกอบด้วย ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างน้อย 2 ข้อ ดังนี้¹⁰

ข้อแรก คือ บุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ กล่าวคือ บุคคลทุกคนย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ด้วยตนเองและอย่างอิสระ โดยปราศจากการจูงใจ โน้มน้าว ครอบงำ ข่มขู่ หลอกลวง หรือโดยอิทธิพลใด ๆ และ

ข้อสอง คือ บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระจะต้องได้รับการคุ้มครอง เช่น ผู้เยาว์ ผู้หย่อนความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถ หรือผู้ป่วยหมดสติ หรือบุคคลผู้ที่อยู่ในสภาวะที่ถูกจำกัดเสรีภาพอย่างรุนแรง เช่น นักโทษ เป็นต้น

⁹ วิชัย โขควิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์ ก. (2551). รายงานเบลมอนต์. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. หน้า 1.

¹⁰ แหล่งเดิม. หน้า 3.

กล่าวโดยสรุป หลักความเคารพในบุคคลกำหนดว่า อาสาสมัครวิจัยจะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของคนในสิ่งที่จะเกิดหรือไม่เกิดขึ้นแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวจะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อมีมาตรฐานของความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ซึ่งสาระสำคัญของกระบวนการขอความยินยอม จำแนกได้ 3 ประการ คือ รายการข้อมูลข่าวสารที่ผู้วิจัยจะต้องเปิดเผยให้แก่บุคคลที่จะเข้าร่วม โครงการศึกษาวิจัยทราบ ความเข้าใจ และความสมัครใจของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย¹¹ คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่พิจารณาทบทวนกระบวนการขอความยินยอมดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐานข้อนี้

(2) หลักผลประโยชน์

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นอกจากต้องปฏิบัติต่อบุคคลตามหลักจริยธรรม โดยการเคารพในการตัดสินใจและปกป้องอาสาสมัครวิจัยจากอันตรายแล้ว ควรให้หลักประกันสุขภาพแก่บุคคลเหล่านั้นด้วย จึงจะถือว่าเป็นไปตามหลักผลประโยชน์ คำว่า “หลักผลประโยชน์” ในรายงานฉบับนี้มีความหมายในฐานะที่เป็นพันธกรณีที่เข้มงวดว่า จะต้องก่อประโยชน์ ซึ่งมีหลักเกณฑ์ทั่วไป 2 ประการ ที่เป็นการแสดงออกของการกระทำเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ดังกล่าว ได้แก่ (1) ต้องไม่ก่ออันตราย และ (2) ต้องให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด การบรรลุถึงวัตถุประสงค์ของการคุ้มครองผลประโยชน์ดังกล่าวกระทำโดยการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการศึกษาวิจัย สำหรับผู้วิจัย การประเมินดังกล่าวจะเป็นทั้งโอกาสและความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบและอย่างครบถ้วน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม การประเมินจะเป็นวิธีตัดสินใจว่า ความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อาสาสมัครวิจัยมีเหตุผลอันสมควร และสำหรับอาสาสมัครวิจัย การประเมินดังกล่าวจะช่วยในการตัดสินใจว่า ควรจะเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยหรือไม่¹²

(3) หลักความยุติธรรม

หลักความยุติธรรมเป็นหลักการที่ชั่งน้ำหนักระหว่างผู้ได้รับผลประโยชน์จากการวิจัยและผู้รับภาระ ความไม่ยุติธรรมจะเกิดขึ้นเมื่อประโยชน์บางอย่างที่บุคคลควรได้รับถูกปฏิเสธโดยไม่มีเหตุผล หรือเมื่อภาระบางอย่างถูกผลักให้โดยไม่เหมาะสม เพื่อให้บรรลุถึงความยุติธรรม จะต้องให้ผู้ที่เท่าเทียมกันได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน และในกรณีที่มีความแตกต่างในเรื่องประสบการณ์ อายุ การถูกกีดกัน ความสามารถ คุณความดี และตำแหน่งหน้าที่ บางครั้งอาจประกอบเป็นกฎเกณฑ์ให้มีการปฏิบัติที่แตกต่างเพื่อวัตถุประสงค์บางประการได้ หลักความยุติธรรมก่อให้เกิดข้อกำหนดทางศีลธรรมว่า จะต้องมีความเป็นธรรมทั้งในวิธีการ

¹¹ แหล่งเดิม หน้า 8.

¹² แหล่งเดิม. หน้า 4 – 5 และหน้า 11.

และผลของการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ความยุติธรรมมีความสัมพันธ์กับการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ใน 2 ระดับ คือ ระดับปัจเจก และระดับสังคม กล่าวคือ ผู้วิจัยจะต้องไม่เสนอโครงการศึกษาวิจัย ที่มีแนวโน้มว่า จะมีประโยชน์เฉพาะแก่ผู้ป่วยที่ตนพึงประสงค์ หรือเลือกแต่บุคคลที่ตนไม่พึงประสงค์ สำหรับการศึกษาวิจัยที่สุ่มเสี่ยง และจะต้องมีการจัดเส้นแบ่งให้ชัดเจนระหว่างกลุ่มที่ควรจะเข้าร่วม หรือไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเฉพาะใด ๆ เพื่อป้องกันความไม่ยุติธรรมอันอาจเกิดขึ้นจากอคติทางสังคม เชื้อชาติ เพศ และวัฒนธรรมที่ฝังรากลึกในสังคม คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องให้ความเอาใจใส่ในการประกันว่า อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรม¹³

3.1.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS Guidelines)

ในปี ค.ศ. 1993 สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพของอาสาสมัครวิจัย แนวทางฉบับนี้ได้รับการปรับปรุงแก้ไขอีกครั้ง ในปี ค.ศ. 2002 โดยเพิ่มเติมหลักการสำคัญขึ้นอีก 2 ประการ ได้แก่ (1) ให้พิจารณามิติด้านชุมชน และ (2) ให้พิจารณามีให้มีการเอาเปรียบในกรณีการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากรัฐบาลไปทำวิจัยในประเทศยากจน สำหรับเป็นแนวทางให้แก่กลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนานำไปประยุกต์ใช้ เพื่อป้องกันการเอาเปรียบจากผู้ให้เงินทุนสนับสนุนการวิจัยจากกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว

แนวทางฉบับนี้มีสาระสำคัญ ประกอบด้วย ความเป็นมา บทนำ เครื่องมือและแนวทางสากล หลักจริยธรรมทั่วไป คำปรารภ แนวทางปฏิบัติ 21 แนวทาง และภาคผนวก ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวถึงเฉพาะแนวทางปฏิบัติ แนวทางที่ 2 คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม พร้อมด้วยบทวิจารณ์ ซึ่งเป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม ในการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และแนวทางที่ 19 สิทธิของอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับบาดเจ็บจากการศึกษาวิจัยที่จะได้รับการรักษาและการชดเชย กล่าวโดยสรุป ดังนี้

แนวทางที่ 2 คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม

การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรต้องส่งโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนความถูกต้องทางวิชาการและการยอมรับได้ทางจริยธรรม อย่างน้อย 1 คณะ กรรมการดังกล่าวจะต้องเป็นอิสระจากคณะผู้วิจัย และจะต้องไม่มีผลประโยชน์โดยตรงทางการเงินหรือทางอื่นใดที่คณะกรรมการเหล่านี้จะได้รับจากการศึกษาวิจัยที่เป็นผลมาจากการพิจารณาทบทวนนั้น ๆ ผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาทบทวน

¹³ แหล่งเดิม, หน้า 6 และหน้า 13 – 14.

ด้านจริยธรรมก่อนที่จะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัย คณะกรรมการดังกล่าวควรพิจารณาทบทวนเป็นระยะในกรณีที่จำเป็นในระหว่างกระบวนการศึกษาวิจัย รวมถึงการตรวจติดตามความถี่หน้าของการศึกษาวิจัยด้วย¹⁴

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 2

คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอาจทำหน้าที่ทั้งในระดับสถาบัน ระดับท้องถิ่น ระดับภาค หรือระดับชาติ และในบางกรณีอาจในระดับสากลด้วย หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องควรส่งเสริมให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมในประเทศมีมาตรฐานเดียวกัน และไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ให้ทุนวิจัยและสถาบันวิจัยที่ผู้วิจัยสังกัด ควรจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับงานทบทวนของคณะกรรมการ คณะกรรมการดังกล่าว อาจได้รับเงินจากกิจกรรมการทบทวนโครงการศึกษาวิจัย แต่ในทุกกรณีจะต้องไม่มีการเสนอให้หรือรับเงินเพื่อการอนุมัติหรือเห็นชอบ โครงร่างการวิจัย¹⁵

การทบทวนด้านวิชาการ

การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ และอยู่บนพื้นฐานของการทบทวนองค์ความรู้ที่อย่างทะลุปรุโปร่ง จากเอกสารและแหล่งข้อมูลข่าวสารอื่น ๆ รวมทั้งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ และในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ จะต้อง มีข้อมูลจากการศึกษาในสัตว์ทดลองด้วย การทบทวนด้านวิชาการจะต้องพิจารณาอย่างน้อยในเรื่อง การออกแบบการวิจัย รวมทั้งการเตรียมการเพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด ตลอดจนการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย คณะกรรมการที่จะถือว่ามีรู้ความสามารถ ในการทบทวนและอนุมัติด้านวิชาการจะต้องมาจากบุคคลที่มีความรู้หลากหลายสาขา¹⁶

การทบทวนด้านจริยธรรม

คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมมีหน้าที่ในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพของอาสาสมัครวิจัย การทบทวนด้านวิชาการและด้านจริยธรรมไม่สามารถแยกขาดจากกันได้ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่ถูกต้องหลักวิชาการ โดยพฤตินัยย่อมผิดจริยธรรม เพราะอาจทำให้อาสาสมัครวิจัยต้องเสี่ยงหรือเกิดความไม่สะดวกโดยไม่อาจบรรลุวัตถุประสงค์ แม้ในกรณีที่ไม่มีความเสี่ยงต่อภัยอันตรายใด ๆ ก็อาจทำให้เสียเวลาทั้งของอาสาสมัครวิจัยและผู้วิจัย

¹⁴ วิชัย โขควิวัฒน์ และทิพชา โปษยานนท์ ข. (2552). *แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์* ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. หน้า 14.

¹⁵ แหล่งเดิม.

¹⁶ แหล่งเดิม.

และเป็นการสูญเสียทรัพยากรอันมีค่าไปโดยเปล่าประโยชน์ ดังนั้น คณะกรรมการจะพิจารณาทั้งด้านวิชาการและด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย คณะกรรมการอาจพิจารณาความเหมาะสมด้านวิชาการเอง หรือให้การรับรองการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถที่จะตรวจสอบว่า โครงการวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการ คณะกรรมการควรพิจารณาชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นหรือมีความเป็นไปได้ว่าจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยกับประโยชน์ทั้งทางตรงและทางอ้อมที่จะได้รับว่ามีเหตุผลสมควรที่จะให้ทำการศึกษาวิจัยหรือไม่ และพิจารณาด้วยว่า วิธีการที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นสามารถลดความเสี่ยงลงให้เหลือน้อยที่สุดและเพิ่มประโยชน์ให้สูงสุดแล้วหรือไม่ ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นถูกหลักวิชาการและชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ว่าเหมาะสมแล้ว คณะกรรมการควรพิจารณาต่อไปว่า วิธีการที่เสนอเพื่อขอรับความยินยอมเป็นที่น่าสนใจ และวิธีการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยมีความถูกต้อง เป็นธรรม¹⁷

การทบทวนระดับชาติ (ส่วนกลาง) หรือระดับพื้นที่

คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอาจตั้งขึ้นภายใต้หน่วยงานบริหารระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น หรือภายใต้สภาวิจัยการแพทย์แห่งชาติ (ส่วนกลาง) หรือหน่วยงานที่เป็นตัวแทนระดับชาติอื่น ๆ ในหน่วยบริหารที่มีการรวมศูนย์สูง คณะกรรมการระดับชาติหรือในส่วนกลางอาจจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนทั้งด้านวิชาการและด้านจริยธรรมในบางประเทศที่การวิจัยทางการแพทย์มีได้บริหารแบบรวมศูนย์มาก การพิจารณาด้านจริยธรรมในระดับพื้นที่หรือระดับภาคจะมีประสิทธิผลและสะดวกกว่า ผู้มีอำนาจหน้าที่ในคณะกรรมการระดับพื้นที่อาจทำหน้าที่จำกัดภายในสถาบัน หรืออาจดูแลการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในสถาบันอื่นทั้งหมดเฉพาะในเขตพื้นที่ที่กำหนด หน้าที่ความรับผิดชอบพื้นฐานของคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่¹⁸

(1) พิจารณาว่า กระบวนการทั้งหมดที่ผู้วิจัยเสนอ โดยเฉพาะกรณีการให้ยาหรือวัคซีน หรือการใช้เครื่องมือ หรือวิธีการทางการแพทย์ที่อยู่ระหว่างการพัฒนา สามารถยอมรับได้ว่าปลอดภัยเพียงพอที่จะให้ใช้ในมนุษย์ หรือให้การรับรองการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญอื่น

(2) พิจารณาว่า โครงการศึกษาวิจัยที่เสนอถูกหลักวิชาการ หรือให้การรับรองการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญอื่นที่ได้ทำการพิจารณาแล้ว

(3) ให้ความมั่นใจว่า ประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นจากโครงการวิจัยได้รับการแก้ไขจนเป็นที่น่าสนใจแล้ว ทั้งโดยหลักการและการปฏิบัติ

¹⁷ แหล่งเดิม. หน้า 15.

¹⁸ แหล่งเดิม. หน้า 16.

(4) พิจารณาว่า คุณสมบัติของผู้วิจัย รวมทั้งการดำเนินการศึกษาวิจัยและสภาพของสถานที่วิจัยมีความมั่นใจได้ว่า ปลอดภัยสำหรับทำการศึกษาวิจัย และ

(5) เก็บรักษายันต์กิจการตัดสินใจต่าง ๆ และดำเนินมาตรการเพื่อติดตามการดำเนินการศึกษาวิจัย

สมาชิกในคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม¹⁹

คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมระดับชาติหรือระดับพื้นที่ควรประกอบด้วยสมาชิกที่สามารถทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอได้อย่างเหมาะสมและสมบูรณ์โดยทั่วไป สมาชิกของคณะกรรมการควรมีองค์ประกอบทั้งชายและหญิง ประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ประกอบวิชาชีพอื่น เช่น พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ และนักบวช รวมทั้งบุคคลทั่วไปที่สามารถเป็นตัวแทนด้านวัฒนธรรมและค่านิยมของชุมชน ในกรณีที่ทำการศึกษาวิจัยในประชากรที่ด้อยการศึกษา ควรพิจารณาให้มีกรรมการหรือเชิญตัวแทนของบุคคลเหล่านี้เข้าร่วมแสดงความเห็นในคณะกรรมการด้วย และควรมีการเปลี่ยนกรรมการจำนวนหนึ่งเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนคติใหม่

คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมระดับชาติหรือระดับพื้นที่ซึ่งทำหน้าที่อนุมัติและทบทวนโครงการศึกษาวิจัยที่รับทุนจากภายนอก ควรมีสมาชิกที่ปรึกษาที่มีความคุ้นเคยกับขนบธรรมเนียมและประเพณีของประชากรหรือชุมชนที่ห่วงใยและอ่อนไหวต่อประเด็นด้านศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เป็นอย่างดี และสำหรับคณะกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการศึกษาวิจัยที่จำเพาะต่อ โรคหรือความพิการ เช่น เอชไอวี หรืออัมพาตครึ่งท่อน ควรมีสมาชิกหรือเชิญตัวแทนหรือองค์กรของกลุ่มบุคคลเหล่านั้นเข้าร่วมเพื่อฟังความเห็นเช่นเดียวกัน สำหรับโครงการศึกษาวิจัยในเด็ก นักเรียน ผู้สูงอายุ ลูกจ้าง คณะกรรมการควรฟังทัศนคติจากตัวแทนหรือกลุ่มที่ปกป้องผลประโยชน์ของบุคคลเหล่านี้

เพื่อประกันความเป็นอิสระของคณะกรรมการดังกล่าวจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย และเพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้เสีย กรรมการที่มีส่วนได้เสียทั้งทางตรงและทางอ้อม ไม่ควรมีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการ ถ้าส่วนได้เสียนั้นอาจมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยของกรรมการผู้นั้น กรรมการในคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมควรใช้มาตรฐานเดียวกันกับเจ้าหน้าที่ของโครงการศึกษาวิจัยในการเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ใด ๆ ทั้งที่เป็นตัวเงิน หรืออื่น ๆ ที่อาจถือได้ว่าเป็นส่วนได้เสีย วิธีปฏิบัติที่ทำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้เสียของคณะกรรมการ คือ การกำหนดให้มีการแถลงเกี่ยวกับการอาจมีส่วนได้เสียของกรรมการทุกคน กรรมการผู้ใดที่ได้แถลงเกี่ยวกับการอาจมีส่วนได้เสีย หากพิจารณาแล้วเป็นที่ชัดเจนว่า สมควรที่จะถอนตัว

¹⁹ แหล่งเดิม. หน้า 17.

กรรมการผู้หนึ่งควรถอนตัวออกจากการพิจารณาโครงการนั้น ๆ ไม่ว่าจะโดยคุณพินิจของกรรมการผู้หนึ่งเอง หรือโดยการเสนอของกรรมการอื่น ก่อนถอนตัวจากการพิจารณา ควรอนุญาตให้กรรมการผู้หนึ่งให้ความเห็นต่อโครงการหรือตอบคำถามของกรรมการอื่น ๆ ก่อนได้

การศึกษาวิจัยในหลายศูนย์

โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการออกแบบให้ทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์หลายชุมชนหรือหลายประเทศนั้น จะต้องกระทำในลักษณะเหมือนกันทุกศูนย์ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของโครงร่างการวิจัยควรต้องทำในทุกศูนย์หรือสถาบันที่ร่วมวิจัย หากมิได้กระทำเช่นนี้ จะต้องมีกระบวนการอย่างชัดเจนให้มีการเปรียบเทียบวิธีการที่แตกต่างกันระหว่างศูนย์ หากมีการเปลี่ยนแปลงเฉพาะในบางศูนย์แต่ไม่ทุกศูนย์ จะทำให้ไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนั้น การศึกษาวิจัยในหลายศูนย์บางโครงการอาจมีการอำนวยความสะดวกในการทบทวนโครงการทั้งด้านวิชาการและด้านจริยธรรมโดยมีการตกลงกันของทุกศูนย์ให้ยอมรับข้อสรุปของคณะกรรมการชุดเดียว ซึ่งคณะกรรมการดังกล่าวอาจมีตัวแทนจากคณะกรรมการในแต่ละศูนย์ที่ร่วมกันทำวิจัย รวมทั้งมีตัวแทนที่สามารถทบทวนทางวิชาการด้วย²⁰

การลงโทษ

โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมไม่มีอำนาจลงโทษผู้วิจัยที่ละเมิดมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการอาจเพิกถอนการอนุมัติโครงการศึกษาวิจัย ถ้าพิจารณาว่ามีเหตุผลสมควร คณะกรรมการควรมีหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่อนุมัติไป รวมทั้งการติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยและรายงานต่อสถาบันหรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบให้ทราบถึงการละเมิดอย่างร้ายแรงหรือการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ หรือในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย การไม่เสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม ถือเป็น การละเมิดมาตรฐานทางจริยธรรมอย่างชัดเจนและร้ายแรง การลงโทษโดยหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐ สถาบัน องค์กรวิชาชีพ หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่อื่น ๆ ควรเลือกเป็นวิธีการขั้นสุดท้ายวิธีการที่ดีกว่า คือ การปลูกฝังบรรยากาศของความไว้วางใจซึ่งกันและกัน การให้การศึกษาและความช่วยเหลือเพื่อส่งเสริมผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยในการพัฒนาศักยภาพการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้องหลักจริยธรรม ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการลงโทษ ควรพุ่งเป้าไปที่ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน อาจมีการปรับหรือให้หมดสิทธิในการรับทุนวิจัย หรือไม่ให้査้ยววิจัยหรือให้พักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพแพทย์ เว้นแต่จะมีเหตุผลสมควรอย่างอื่น บรรณาธิการควรปฏิเสธการตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัยที่ผิดจริยธรรม หรือทำการถอดบทความใด ๆ ที่พบ

²⁰ แหล่งเดิม. หน้า 18.

ในภายหลังว่า มีการตกแต่งข้อมูลหรือใช้ข้อมูลเท็จ หรือเป็นข้อมูลจากการวิจัยที่ผิดจริยธรรม หน่วยงานควบคุมยาควรพิจารณาปฏิเสธข้อมูลที่ใช้เสนอขอขึ้นทะเบียนที่ได้มาอย่างผิดจริยธรรม อย่างไรก็ตาม มาตรการลงโทษดังกล่าวอาจทำให้เสียประโยชน์แก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่กระทำผิด และในขณะเดียวกันย่อมทำให้สังคมที่ควรได้รับประโยชน์จากการวิจัยพลอยเสียประโยชน์ไปด้วย ผลเสียที่อาจเกิดตามมาดังกล่าว ควรได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบ²¹

แนวทางที่ 19 สิทธิของอาสาสมัครวิจัยที่จะได้รับการรักษาและค่าชดเชย

อาสาสมัครวิจัยที่ได้รับความทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บที่เป็นผลมาจากการเข้าร่วมในการวิจัยจะต้องได้รับการดูแลรักษาพยาบาลอาการบาดเจ็บนั้น ๆ โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และจะต้องได้รับค่าชดเชยอย่างเป็นธรรมหากเกิดความผิดปกติ บกพร่อง หรือความพิการขึ้นจากการเข้าร่วมในการวิจัย สำหรับกรณีเสียชีวิตจากการเข้าร่วมในการวิจัย ผู้ที่ต้องพึ่งพาผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับค่าชดเชย ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องไม่ถูกขอร้องให้เพิกถอนสิทธิที่ตนมีในการที่จะได้รับค่าชดเชยจากการวิจัย²²

บทวิจารณ์แนวทางที่ 19

คณะกรรมการจริยธรรมควรกำหนดล่วงหน้าเกี่ยวกับอาการบาดเจ็บซึ่งอาสาสมัครวิจัยควรได้รับการรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และการชดเชยในกรณีที่เกิดความบกพร่อง ความพิการ หรือทุพพลภาพ และอาการบาดเจ็บใดที่จะไม่ได้รับการชดเชย บุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยควรได้รับการบอกกล่าวให้ทราบถึงข้อวินิจฉัยของคณะกรรมการ โดยกระทำเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอม หากคณะกรรมการจริยธรรมไม่สามารถกำหนดล่วงหน้า เพราะไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดเกิดขึ้น ให้สันนิษฐานว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นควรได้รับการชดเชย และควรได้รายงานต่อคณะกรรมการเพื่อการทบทวนอย่างเร่งด่วนเมื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น ผู้สนับสนุนการวิจัยมีพันธะในเรื่องค่าชดเชย กล่าวคือ ก่อนเริ่มต้นการวิจัย ผู้ให้ทุนไม่ว่าจะเป็นบริษัทฯ หรือองค์กร หรือสถาบันอื่น หรือรัฐบาล ควรตกลงที่จะชดเชยสำหรับการบาดเจ็บทางกายใด ๆ ที่อาสาสมัครวิจัยมีสิทธิจะได้รับการชดเชย หรือตกลงกับผู้วิจัยเกี่ยวกับกรณีที่ผู้วิจัยจะต้องใช้สิทธิประกันภัยของตนเอง เช่น กรณีประมาทเลินเล่อ หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยของผู้วิจัยเอง หรือในกรณีที่หลักประกันของรัฐบาลไม่ครอบคลุมถึงกรณีประมาทเลินเล่อ ในบางกรณีอาจแนะนำให้ปฏิบัติตามทั้ง 2 ลักษณะ ผู้ให้ทุนควรทำประกันภัยที่เหมาะสมกับความเสียหายที่ครอบคลุมการชดเชยโดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิด²³

²¹ แหล่งเดิม. หน้า 19.

²² แหล่งเดิม. หน้า 62.

²³ แหล่งเดิม. หน้า 62-63.

3.1.5 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline: GCP)

ในปัจจุบันประเทศต่าง ๆ มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นจำนวนมาก และด้วยความร่วมมือของตัวแทนหลายประเทศทั้งจากกลุ่มสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และแคนาดา เป็นผลให้มีการก่อตั้งองค์การสากลเพื่อการสร้างความประสานสอดคล้องในแนวทางการศึกษาวิจัย (International Conference on Harmonization) ขึ้น เรียกโดยย่อว่า ICH ซึ่งในปี ค.ศ. 1996 องค์การสากลดังกล่าวได้จัดทำแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline: GCP) ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการสำหรับการใช้ในการวางรูปแบบการดำเนินงาน การบันทึกข้อมูล และการเขียนรายงานการวิจัยทางคลินิก เพื่อประกันสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย และเพื่อให้เชื่อมั่นว่า ผลงานการวิจัยทางคลินิกมีความน่าเชื่อถือ ในปัจจุบันแนวทางฉบับนี้ถือเป็นหลักเกณฑ์มาตรฐานสากลที่สำคัญสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก และสำหรับการประยุกต์ใช้กับการสืบค้นทางคลินิกอื่น ๆ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีมีหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องกับบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กล่าวโดยสรุป ดังนี้

(1) วัตถุประสงค์

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีมีสถานะเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ สำหรับวางรูปแบบการดำเนินงาน การบันทึกข้อมูล และการเขียนรายงานการวิจัย เพื่อเป็นหลักประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยได้รับการคุ้มครอง และผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้ เพื่อให้มีมาตรฐานเพียงหนึ่งเดียวสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะเอื้อให้หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายยอมรับข้อมูลทางคลินิกของกันและกัน²⁴

(2) นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง²⁵

การอนุมัติ (Approval) ของคณะกรรมการทบทวนการวิจัยประจำสถาบัน: IRB หมายถึง การอนุมัติของคณะกรรมการทบทวนการวิจัยประจำสถาบัน (IRB) หลังจากโครงการวิจัยทางคลินิกได้ผ่านการพิจารณาทบทวนแล้ว และอาจดำเนินการได้ ณ สถาบันนั้น ๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการทบทวนการวิจัยประจำสถาบัน (IRB) สถาบันวิจัย แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

²⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552) *แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย)*. บทนำ.

²⁵ แหล่งเดิม. หน้า 4-15.

การตรวจสอบการวิจัย (Audit) หมายถึง การตรวจสอบกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ตลอดจนเอกสารซึ่งกระทำอย่างเป็นระบบ โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยตรง ทั้งนี้ เพื่อพิจารณาว่า กิจกรรมการวิจัยต่าง ๆ ได้ดำเนินการ และข้อมูลได้ถูกบันทึก วิเคราะห์ และรายงานอย่างถูกต้องตามโครงสร้างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของผู้ให้ทุนวิจัย แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วย บุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวน และหรือให้ความเห็นชอบโครงสร้างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่วิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย คณะกรรมการนี้อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์กรประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำหน้าที่ของคณะกรรมการนี้ควรสอดคล้องกับแนวปฏิบัตินี้

การตรวจตรา (Inspection) หมายถึง การตรวจอย่างเป็นทางการของหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย โดยตรวจทั้งเอกสาร สถานที่ บันทึกข้อมูลและสิ่งอื่น ๆ ที่หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายพิจารณาเห็นว่า เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งอาจจะอยู่ ณ สถานที่วิจัย หรือที่ทำการของผู้ให้ทุนวิจัย และหรือที่องค์กรที่รับทำวิจัย หรือสถานที่อื่น ๆ ตามที่หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายเห็นสมควร

คณะกรรมการทบทวนการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) หมายถึง คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนทั้งโครงสร้างการวิจัยและส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัครวิจัย

การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring) หมายถึง การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ความมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัย การบันทึกและการรายงานเป็นไปตามโครงสร้างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

โครงร่างการวิจัย (Protocol) หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบ การวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัย โครงร่างการวิจัย มักจะระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย แต่อาจจะระบุในเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ ได้

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลง และการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงร่างการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities) หมายถึง องค์กรต่าง ๆ ที่มีอำนาจในการควบคุมบังคับใช้ระเบียบหรือกฎหมาย และหมายความรวมถึง องค์กรที่ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลทางคลินิกที่ได้รับ และองค์กรที่ทำหน้าที่ตรวจตราการวิจัย องค์กรเหล่านี้ บางกรณีหมายถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ (Competent Authorities)

อาสาสมัครวิจัย (Subject/Trial Subject) หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

อาสาสมัครวิจัยที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject) หมายถึง บุคคล ซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์ จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกีดกันแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ เช่น ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรค ที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะ ฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ร่ำรวย ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้

(3) หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการทบทวนการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC)²⁶

(3.1) IRB/IEC ควรปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย ควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยที่อ่อนแอและเปราะบาง

(3.2) IRB/IEC ควรได้รับเอกสารต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย และ ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เอกสารยินยอมซึ่งผู้วิจัยเสนอเพื่อใช้ในการวิจัย วิธีการ ดำเนินการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย เอกสารอื่นที่จะให้แก่อาสาสมัครวิจัย เอกสารคู่มือผู้วิจัย ข้อมูล ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ รายละเอียดคำตอบแทนและค่าชดเชยที่จะให้แก่อาสาสมัครวิจัย ประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ของผู้วิจัยฉบับล่าสุด และหรือเอกสารแสดงคุณสมบัติ ของผู้วิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

²⁶ แหล่งเดิม. หน้า 19-20.

(3.3) IRB/IEC ควรทบทวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่เสนอภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัย และเอกสารที่คณะกรรมการได้ทบทวน รวมทั้งวันที่ทำการทบทวนอย่างชัดเจน โดยความเห็นของคณะกรรมการอาจสรุปได้อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) อนุมัติหรือเห็นชอบ

(ข) ขอให้ปรับแก้โครงร่างการวิจัยก่อนอนุมัติหรือเห็นชอบ

(ค) ไม่อนุมัติหรือมีความเห็นในทางปฏิเสธ

(ง) ถอนหรือระงับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบที่เคยให้ก่อนหน้านั้น

(3.4) IRB/IEC ควรพิจารณาคุณสมบัติของผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ และหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ตามที่เห็นสมควร

(3.5) IRB/IEC ควรทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม กับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย แต่ควรทำอย่างน้อยปีละครั้ง

(3.6) IRB/IEC อาจขอข้อมูลเพิ่มเติม หาก IRB/IEC พิจารณาเห็นว่า จะช่วยให้สามารถ ค้ำครองสิทธิ ความปลอดภัย และหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยดียิ่งขึ้น

(3.7) เมื่อต้องดำเนินการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา โดยมีผู้แทนโดยชอบธรรม ของอาสาสมัครวิจัยเป็นผู้ให้ความยินยอม IRB/IEC ควรกำหนดให้โครงร่างการวิจัยที่เสนอ และหรือเอกสารอื่น ๆ ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมอย่างเพียงพอและเป็นไปตามระเบียบกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการวิจัยลักษณะนั้น

(3.8) ในกรณีโครงร่างการวิจัยระบุว่า การขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครวิจัยก่อนเริ่มการวิจัยทางคลินิกไม่สามารถกระทำได้ (สถานการณ์ฉุกเฉิน) IRB/IEC ควรกำหนดให้โครงร่างการวิจัยที่เสนอ และหรือเอกสารอื่น ๆ ระบุข้อพิจารณา ทางจริยธรรมอย่างเพียงพอ และเป็นไปตามระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(3.9) IRB/IEC ควรพิจารณาทบทวนทั้งจำนวนเงินที่จะจ่ายและวิธีการจ่ายเงินให้แก่อาสาสมัครวิจัย เพื่อรับประกันว่า ไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอาสาสมัครวิจัยอย่างไม่เหมาะสม ควรแบ่งจ่ายเงินให้อาสาสมัครวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรถ่ายเป็นก้อนเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น IRB/IEC ควรให้ความมั่นใจว่า รายละเอียดการจ่ายเงินให้อาสาสมัครวิจัย ซึ่งรวมถึงวิธีการ จำนวนเงิน และกำหนดเวลาการจ่ายเงินได้กำหนดไว้ในเอกสารยินยอม และเอกสารอื่น ที่จะให้แก่อาสาสมัครวิจัย และควรระบุวิธีการแบ่งจ่ายเงินให้แก่อาสาสมัครวิจัยเป็นรายครั้งด้วย

(4) องค์ประกอบ หน้าที่และการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ IRB/IEC²⁷

(4.1) IRB/IEC ควรประกอบด้วยกรรมการจำนวนตามสมควร ซึ่งมีคุณสมบัติและประสบการณ์เพียงพอสำหรับบทบาทและประเมินการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม IRB/IEC ควรประกอบด้วย

(ก) กรรมการอย่างน้อย 5 คน

(ข) กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์

(ค) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย

(4.2) ควรเก็บรักษาบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของกรรมการไว้

(4.3) IRB/IEC ควรปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีดำเนินงานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ควรเก็บรักษาบันทึกกิจกรรมของคณะกรรมการและรายงานการประชุม และควรปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(4.4) IRB/IEC ควรตัดสินใจในวาระการประชุมที่มีการประกาศนัดหมายล่วงหน้า และมีองค์ประชุมครบอย่างน้อยตามจำนวนที่ระบุในวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

(4.5) เฉพาะกรรมการของ IRB/IEC ที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยเท่านั้นควรมีสติลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย และเฉพาะกรรมการผู้เข้าร่วมการพิจารณาบทบาทและการอภิปรายของ IRB/IEC เท่านั้นควรมีสติลงคะแนนเสียง ให้ความเห็น และคำแนะนำ

(4.6) ผู้วิจัยอาจให้ข้อมูลด้านต่าง ๆ เกี่ยวกับการวิจัยเพิ่มเติม แต่ไม่ควรเข้าร่วมการตัดสินใจหรือลงคะแนนเสียง และหรือให้ความเห็นของ IRB/IEC

(4.7) IRB/IEC อาจเชิญบุคคลอื่นที่มีความชำนาญในด้านนั้น ๆ มาช่วยเหลือได้

(5) วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการ IRB/IEC

คณะกรรมการ IRB/IEC ควรกำหนดวิธีดำเนินงานเป็นลายลักษณ์อักษร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินงาน ซึ่งควรประกอบด้วย²⁸

(5.1) ชื่อและคุณสมบัติของกรรมการ และขอบเขตอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

(5.2) วิธีการนัดประชุม การเชิญประชุม และการดำเนินการประชุม

(5.3) การดำเนินการพิจารณาบทบาททบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก และการพิจารณาบทบาทอย่างต่อเนื่อง

²⁷ แหล่งเดิม, หน้า 20-21.

²⁸ แหล่งเดิม, หน้า 21-22.

(5.4) วิธีการพิจารณาทบทวนอย่างเร่งด่วน และการอนุมัติ และหรือความเห็นชอบ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว และที่กำลังดำเนินการอยู่ ตามระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(5.5) ข้อกำหนดอย่างชัดเจนว่า ไม่ควรรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยก่อนที่ IRB/IEC จะอนุมัติ และหรือความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษร

(5.6) ข้อกำหนดอย่างชัดเจนว่า ไม่ควรดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ก่อนที่การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยนั้นจะได้รับอนุมัติ และหรือความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจาก IRB/IEC ยกเว้นในกรณีจำเป็นเพื่อขจัดอันตราย เฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย หรือเป็นการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการบริหารจัดการ โครงการวิจัยเท่านั้น (เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย เบอร์โทรศัพท์ เป็นต้น)

(5.7) ข้อกำหนดอย่างชัดเจนว่า ผู้วิจัยควรรายงานต่อ IRB/IEC โดยทันที เมื่อ

(ก) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย หรือการเปลี่ยนแปลงโครงร่าง การวิจัยเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย

(ข) มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยในทางที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย และหรือ กระทบต่อการดำเนินการวิจัยอย่างชัดเจน

(ค) เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนทั้งหมด

(ง) มีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย ในทางไม่พึงประสงค์ หรือการดำเนินการวิจัย

(5.8) หลักเกณฑ์ในการแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษร โดยทันทีเกี่ยวกับการตัดสินใจ และหรือความเห็นของคณะกรรมการเกี่ยวกับการวิจัย เหตุผล ประกอบคำตัดสิน และหรือความเห็นนั้น และวิธีการยื่นอุทธรณ์คำตัดสิน และหรือความเห็น ของคณะกรรมการ

(6) การเก็บรักษาข้อมูล

คณะกรรมการ IRB/IEC ควรเก็บรักษายานที่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร รายชื่อกรรมการ รายละเอียดอาชีพ และหรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการ เอกสารที่ยื่นเสนอ รายงานการประชุม และจดหมายติดต่อ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์ และมีไว้พร้อมเมื่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายร้องขอ คณะกรรมการ IRB/IEC อาจถูกร้องขอจากผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยหรือหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายให้ส่งวิธีดำเนินการ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรและรายชื่อกรรมการแก่ผู้ขอ²⁹

²⁹ แหล่งเดิม, หน้า 23.

3.1.6 แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research)

สืบเนื่องจากการประชุมสัมมนา เรื่อง การทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ทางคลินิกในประเทศเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก ซึ่งจัดขึ้น โดยโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและ ฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อน (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases: TDR) ขององค์การอนามัยโลก ณ จังหวัดเชียงใหม่ ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2542 ผู้เข้าร่วมสัมมนาในครั้งนี้ ได้แสดงออกถึงความจำเป็นที่จะต้องมีข้อแนะนำระดับนานาชาติในการจัดตั้งและกำหนดหลักเกณฑ์ การดำเนินงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม คณะทำงานผู้รับผิดชอบในการจัดทำร่างแนวทาง ฉบับนี้ ได้แก่ คณะกรรมการจัดทำร่างระดับนานาชาติ (International Drafting Committee) ต้นฉบับ ของร่างแนวทางฉบับนี้ได้นำเข้าสู่ที่ประชุมในหัวข้อเรื่องแนวทางและวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการด้านจริยธรรม ซึ่งจัดขึ้นที่กรุงเทพมหานคร ในระหว่างวันที่ 10 – 12 มกราคม 2543 เพื่อพิจารณารายละเอียดและข้อคิดเห็นต่าง ๆ แนวทางฉบับนี้ได้รับการนำเสนอจากองค์การอนามัยโลก และสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เป็นเครื่องมือในการปรับปรุงองค์การ คุณภาพ และมาตรฐานของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ทั่วโลก³⁰

แนวทางฉบับนี้ ประกอบด้วย คำนำ วัตถุประสงค์ บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรม การวางระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรม การจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม การยื่นเสนอ โครงการเพื่อรับการพิจารณา การพิจารณาโครงการ การพิจารณาตัดสิน การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน การติดตาม การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร และนิยามศัพท์ ซึ่งผู้เขียนจะกล่าวโดยสรุป เฉพาะสาระสำคัญที่จะนำไปใช้ในการวิเคราะห์ปัญหาและข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหา เกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และกลไกหรือมาตรการทางกฎหมาย ที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

(1) วัตถุประสงค์

แนวทางฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพและความสอดคล้องต้องกัน ของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ช่วยเสริมกฎหมาย

³⁰ วิชัย โชควิวัฒน์ ท. (2552). แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. หน้า 25-27.

กฎระเบียบ และวิธีปฏิบัติที่มีอยู่แล้ว และเป็นพื้นฐานแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมสำหรับใช้ในการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์³¹

(2) บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีบทบาทในการดำเนินการเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอก่อนเริ่มต้นทำการวิจัย รวมทั้งจะต้องสร้างความมั่นใจว่า โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยได้แล้ว มีการประเมินด้านจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ ยังมีหน้าที่ปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย และชุมชนที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของผู้วิจัย ตลอดจนกำกับดูแลการศึกษาวิจัยให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมกำกับ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการด้านจริยธรรมต้องทบทวนพิจารณาจริยธรรมของโครงการศึกษาวิจัยต่าง ๆ อย่างอิสระ อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และในเวลาอันสมควร องค์กรประกอบ วิธีการดำเนินการ และการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการต้องเป็นอิสระจากการเมือง สถาบัน วิชาชีพ และผลประโยชน์ทางธุรกิจ คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะต้องแสดงให้เห็นด้วยว่า สามารถทำงานได้ด้วยความชำนาญและมีประสิทธิภาพ³²

(3) การวางระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรม

ประเทศ สถาบัน และชุมชนต่าง ๆ ควรส่งเสริมและพัฒนาคณะกรรมการด้านจริยธรรม และระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรม เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า จะมีการคุ้มครองอย่างกว้างขวางที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัย และเพื่อให้บรรลุซึ่งคุณภาพสูงสุดเท่าที่จะทำได้ ทั้งในทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ รัฐควรให้การส่งเสริมตามความเหมาะสมในการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมทั้งในระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับท้องถิ่น คณะกรรมการดังกล่าวต้องมีสภาพเป็นพหุลักษณะ และจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนทั้งด้านการเงินและการบริหาร จำเป็นต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาในระดับต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า การทำงานจะมีความสอดคล้องกัน และส่งเสริมความร่วมมือซึ่งกันและกัน และจำเป็นต้องมีการพัฒนากลไกความร่วมมือและการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการแต่ละระดับ โดยควรแน่ใจว่า กลไกต่าง ๆ เหล่านี้สามารถทำให้การติดต่อสื่อสารมีความชัดเจน

³¹ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 1.

³² แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 2.

และมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ยังจำเป็นต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยที่มีการดำเนินการมากกว่าหนึ่งแห่งในประเทศหรือมากกว่าหนึ่งประเทศ ควรมีการสร้างเครือข่ายการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมในระดับภูมิภาค ระดับชาติ และระดับท้องถิ่น เพื่อให้มั่นใจว่าการพิจารณาดังกล่าวจะกระทำด้วยความรู้ความสามารถสูงสุด รวมทั้งมีการประกันว่า ทุกระดับในชุมชนได้เข้าไปมีส่วนร่วมในการพิจารณาด้วย³³

(4) การจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม

แต่ละประเทศควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมขึ้น เพื่อให้แน่ใจว่าจะสามารถพิจารณาและประเมินจริยธรรมของโครงการวิจัยทุกโครงการได้อย่างดี การดำเนินงานของคณะกรรมการจะต้องปราศจากอคติและการครอบงำที่อาจมีผลกระทบต่อความเป็นอิสระ คณะกรรมการดังกล่าวควรได้รับการแต่งตั้งโดยสอดคล้องกับกฎหมายของแต่ละประเทศ และสอดคล้องกับค่านิยมและหลักการต่าง ๆ ของชุมชน คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอาชีพ และหลากหลายสาขา โดยมีผู้ชำนาญทางวิทยาศาสตร์ด้านที่เกี่ยวข้องมีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ และมีบุคคลที่เป็นตัวแทนผลประโยชน์และความห่วงใยของชุมชน³⁴

(5) ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ

ควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการสรรหาและคัดเลือกกรรมการ และคุณสมบัติของบุคคลที่จะเป็นกรรมการอย่างชัดเจน โดยระบุถึงขอบเขตอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการ และควรวางข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ ซึ่งประกอบด้วย ชื่อ และรายละเอียดของกรรมการสรรหา วิธีการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการ เช่น โดยฉันทามติ โดยคะแนนเสียงข้างมาก หรือโดยการแต่งตั้งโดยตรง ควรหลีกเลี่ยงกรณีขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการพิจารณาแต่งตั้ง ในกรณีที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ควรดำเนินการอย่างโปร่งใสในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าว และควรพิจารณาระบบหมุนเวียนกรรมการออกโดยคำนึงถึงความต่อเนื่องการพัฒนาและการรักษาความชำนาญของคณะกรรมการ รวมทั้งให้มีความคิดและวิธีการทำงานใหม่ ๆ เข้ามาในคณะกรรมการอย่างสม่ำเสมอ³⁵

³³ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 3.

³⁴ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.

³⁵ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.1.

(6) วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการ

ควรมีการกำหนดวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการ ซึ่งควรมีรายละเอียดครอบคลุมเกี่ยวกับระยะเวลาการเป็นกรรมการ นโยบายในการเปลี่ยนกรรมการ วิธีการให้ออกและลาออก และวิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน³⁶

(7) เงื่อนไขการแต่งตั้ง

ควรกำหนดเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งควรมีรายละเอียดครอบคลุมในเรื่องการเปิดเผยชื่อของกรรมการ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ กรรมการควรลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม การยื่นเสนอ โครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ในสำนักงานทุกคนควรลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับเช่นเดียวกันด้วย ควรมีการลงบันทึกการรับรายจ่ายที่โปร่งที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการด้านจริยธรรม และพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ³⁷

(8) สำนักงาน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรมีสถานงานเป็นสัดส่วนที่ชัดเจน เพื่อให้สามารถทำหน้าที่ได้เป็นอย่างดี ควรต้องมีการกำหนดตำแหน่งต่าง ๆ ในคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น ประธาน เลขานุการ รวมทั้งมีข้อกำหนดในการดำรงตำแหน่งแต่ละตำแหน่ง อายุ หน้าที่ และความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง และควรต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการที่ชัดเจนเกี่ยวกับการคัดเลือกและแต่งตั้งตำแหน่งต่าง ๆ นอกจากนี้ จะต้องมียุติหน้าที่ประจำสำนักงานของคณะกรรมการอย่างเพียงพอ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ³⁸

(9) ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรวางข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมสำหรับการพิจารณา และตัดสินใจโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ข้อกำหนดดังกล่าวประกอบด้วย จำนวนต่ำสุดของกรรมการที่จะครบองค์ประชุม เช่น เกินกว่าครึ่งหนึ่ง เป็นต้น ข้อกำหนดเรื่องคุณสมบัติทางสาขาอาชีพ และการกระจายของสาขาอาชีพในองค์ประชุม ซึ่งไม่ควรประกอบด้วยกรรมการจากสาขาอาชีพเดียว

³⁶ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.2.

³⁷ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.3.

³⁸ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.4.

หรือเพศเดียว ควรมีการอย่างน้อยหนึ่งคนมาจากสาขาอาชีพที่มีใช้ด้านวิทยาศาสตร์ และ
 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ในสถาบัน หรือสถานที่วิจัยนั้น³⁹

(10) ที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมอาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราว หรือจัดทำบัญชีรายชื่อ
 ที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือคณะกรรมการเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ
 ซึ่งอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ โรค หรือเชี่ยวชาญ
 เกี่ยวกับระเบียบวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ ควรมีการกำหนด
 เงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน⁴⁰

(11) การยื่นเสนอ โครงการเพื่อรับการพิจารณา และการทบทวนพิจารณาโครงการ
 คณะกรรมการมีหน้าที่วางข้อกำหนดที่ชัดเจนเกี่ยวกับการยื่นเสนอ โครงการศึกษาวิจัย
 เพื่อรับการพิจารณา ข้อกำหนดดังกล่าวควรจัดทำไว้ให้พร้อมสำหรับผู้ที่จะส่งยื่นเสนอ
 โครงการ⁴¹ โครงการที่ยื่นเสนออย่างถูกต้องทุกโครงการควรได้รับการพิจารณาในเวลาอันสมควร
 ตามวิธีดำเนินการพิจารณาที่กำหนดไว้⁴²

(12) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการ

คณะกรรมการควรมีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามวันเวลาที่กำหนดและประกาศไว้
 ล่วงหน้า ควรมีการวางแผนการประชุมให้สอดคล้องกับปริมาณงาน กรรมการควรมีเวลาเพียงพอ
 สำหรับการพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องล่วงหน้าก่อนการประชุม ควรมีการบันทึกรายงานการประชุม
 และมีวิธีการในการรับรองรายงานการประชุม ผู้ยื่นเสนอโครงการ ผู้ลงทุน และหรือผู้วิจัยอาจได้รับ
 เชิญให้เป็นผู้นำเสนอหรือขยายความในประเด็นเฉพาะเรื่อง ที่ปรึกษาอิสระอาจได้รับเชิญเข้าร่วม
 การประชุม หรือเสนอความเห็นเป็นเอกสารตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการรักษาความลับ⁴³

³⁹ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
 ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.5.

⁴⁰ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
 ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.6.

⁴¹ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
 ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 5.

⁴² แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
 ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 6.

⁴³ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
 ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 6.1.

(13) เนื้อหาสาระในการทบทวนพิจารณา

คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่หลักในการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารประกอบต่าง ๆ โดยมุ่งความสนใจเป็นพิเศษไปที่กระบวนการขอความยินยอม การบันทึกข้อมูลในเอกสาร ความเหมาะสมและเป็นไปได้ของโครงการ คณะกรรมการจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับการพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ที่ทำมาก่อนหน้าแล้ว (ถ้ามี) ตลอดจนข้อกำหนดของระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการควรพิจารณาเนื้อหาสาระที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้⁴⁴

(13.1) แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัย ซึ่งได้แก่ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้อาสาสมัครวิจัยจำนวนน้อยที่สุด เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ เกณฑ์ในการนำอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบการวิจัย ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน และวิธีการรายงานและตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

(13.2) เกณฑ์การคัดเลือกบุคคลเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย วิธีการคัดเลือก และวิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

(13.3) การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ซึ่งต้องพิจารณาครอบคลุมไปถึงความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัย แผนใด ๆ ที่ผู้วิจัยจะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัครวิจัย ขั้นตอนดำเนินการเมื่ออาสาสมัครวิจัยขอลงตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย เกณฑ์การขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และหรือการบริจาคมูลค่าให้ใช้โดยกุศลเจตนา การแจ้งแพทย์ประจำตัวของอาสาสมัครวิจัย (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครวิจัยในการแจ้งนั้น รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใด ๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครวิจัย ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย การตอบแทน และการชดเชย หรือการให้การรักษาแก่อาสาสมัครวิจัยในกรณีเกิดอันตราย ความพิการ หรือความตายของอาสาสมัครวิจัยอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

⁴⁴ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 6.2.

(13.4) การรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ ตลอดจนมาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว

(13.5) กระบวนการขอความยินยอม ซึ่งต้องพิจารณารายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูล โดยวาจาที่ผู้วิจัยจะให้แก่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เหตุผลที่ชัดเจนในกรณีตั้งใจใช้อาสาสมัครวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ในเรื่องเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนั้น เป็นต้น

(13.6) ข้อพิจารณาเรื่องชุมชน ซึ่งได้แก่ ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงการออกแบบการวิจัย สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยให้ในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จจากการศึกษาวิจัยในราคาที่สมเหตุสมผล จะซื้อได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย และวิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

(14) การพิจารณาเร่งด่วน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรกำหนดวิธีดำเนินการสำหรับการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในกรณีเร่งด่วน วิธีดำเนินการดังกล่าวควรมุ่งประเด็นเกี่ยวกับลักษณะของโครงการ การปรับปรุงแก้ไข และข้อพิจารณาอื่น ๆ ที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณาเร่งด่วน ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุมและเงื่อนไขการตัดสินใจในการพิจารณาเร่งด่วน เช่น จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการเต็มหรือไม่⁴⁵

(15) การพิจารณาตัดสิน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมที่จะพิจารณาตัดสิน โครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเพื่อรับการพิจารณา จะต้องไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการศึกษาวิจัยที่พิจารณา กรรมการที่มีความขัดแย้งดังกล่าวควรถอนตัวออกจากการประชุมนั้น ควรมีการกำหนดวิธีการตัดสินใจไว้ล่วงหน้า เช่น โดยฉันทามติ หรือโดยการลงมติ มีข้อเสนอแนะว่า การตัดสินควรกระทำ

⁴⁵ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 6.3.

โดยฉันทามติ ถ้ากระทำได้ เว้นแต่ไม่สามารถหาฉันทามติได้ คณะกรรมการควรรู้วิธีการลงมติ การพิจารณาตัดสินควรกระทำเฉพาะเมื่อครบองค์ประชุม และคณะกรรมการได้มีเวลาเพียงพอ ในการพิจารณาและอภิปรายโครงการศึกษาวิจัยที่เสนอ และเฉพาะกรรมการที่ร่วมในการพิจารณา เท่านั้นที่มีสิทธิตัดสิน ควรบันทึกความเห็นแย้งของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย ในกรณี การตัดสินอย่างมีเงื่อนไข จะต้องมีการชี้แจงที่ชัดเจนสำหรับการแก้ไข รวมทั้งมีการกำหนด วิธีดำเนินการในการยื่นเสนอโครงการให้พิจารณาใหม่ การตัดสินไม่อนุมัติโครงการควรแสดงเหตุผล ใว้อย่างชัดเจน⁴⁶

(16) การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

ควรแจ้งผลการพิจารณาตัดสินแก่ผู้เสนอโครงการอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีไม่อนุมัติ ให้ระบุเหตุผลอย่างชัดเจน ในกรณีอนุมัติอย่างมีเงื่อนไข ให้แจ้งคำแนะนำในการ ปรับปรุงแก้ไข และวิธีการยื่นเสนอเพื่อรับการพิจารณาใหม่ ในกรณีอนุมัติ ให้ระบุความรับผิดชอบ ของผู้ยื่นเสนอโครงการ เช่น การยืนยันการยอมรับต่อข้อกำหนดของคณะกรรมการ การเสนอรายงาน ความก้าวหน้า การต้องแจ้งต่อคณะกรรมการในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการ หรือในกรณี ที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เป็นต้น⁴⁷

(17) การติดตาม

คณะกรรมการควรกำหนดวิธีดำเนินการในการติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย ทุกโครงการที่ได้รับอนุมัติ นับตั้งแต่เมื่ออนุมัติจนเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย สำหรับระยะห่างของ การติดตามนั้น ควรกำหนดตามลักษณะและเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยแต่ละโครงการ โดยทุกโครงการควรได้รับการติดตามอย่างน้อยปีละครั้ง

ลักษณะหรือเหตุการณ์ที่จำเป็นต้องมีการติดตาม ได้แก่

(17.1) การปรับปรุงแก้ไขโครงการใด ๆ ที่อาจมีผลต่อสิทธิ ความปลอดภัย และ หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย

(17.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้อง กับการดำเนินการศึกษาวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย

(17.3) กรณีมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนผลประโยชน์ หรือความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

⁴⁶ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 7.

⁴⁷ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 8.

ผลการตัดสินใจจากการติดตามอาจออกมาในรูปของคำสั่งให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ หรือยืนยันว่าค่านิยมเดิมยังมีผล ในกรณีที่ คณะกรรมการสั่งระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ผู้ยื่นเสนอโครงการควรแจ้งเหตุผล ของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งสรุปผลการวิจัยจากข้อมูลที่มีก่อนการระงับ หรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการด้วย คณะกรรมการควรได้รับแจ้งจากผู้ยื่นเสนอโครงการ เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น และควรได้รับรายงานหรือสรุปรายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์⁴⁸

3.1.7 แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม (Surveying and Evaluating Ethical Review Practices)

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นมาตรการสำคัญ ในการคุ้มครองและส่งเสริมการปกป้องสิทธิของอาสาสมัครวิจัยและชุมชน แนวทางฉบับนี้ มุ่งให้เป็นภาคเสริมของแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนวิธีการดำเนินงาน ให้เกิดการพัฒนาระบบการทบทวนด้านจริยธรรมที่มีคุณภาพและโปร่งใส และยังคงมุ่งให้สาธารณชน มั่นใจในระบบการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อเป็นเครื่องมือ สำหรับหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานระดับชาติที่มีหน้าที่ในการส่งเสริมให้เกิดระบบที่ดี ในการทบทวนด้านจริยธรรม⁴⁹

แนวทางฉบับนี้มีสาระสำคัญ ประกอบด้วย คำชี้แจง คำนำ วัตถุประสงค์ บทบาทหน้าที่ ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม วัตถุประสงค์ของการสำรวจและประเมินคณะกรรมการด้านจริยธรรม การติดต่อเพื่อการสำรวจและประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม วิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจ และประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม การแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ การรักษาความลับในกระบวนการสำรวจและประเมิน เอกสารการปฏิบัติงาน แผนการสำรวจ การดำเนินการสำรวจและประเมิน และนิยามศัพท์ ซึ่งผู้เขียนจะกล่าวโดยสรุปเฉพาะสาระสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการปฏิบัติงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม เพื่อส่งเสริม และควบคุม กำกับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส โดยมีหลักการสำคัญดังต่อไปนี้

⁴⁸ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย ทางชีวเวชศาสตร์, ฉบับภาษาไทย, ข้อ 9.

⁴⁹ วิชัย โชควิวัฒน์ ก. (2545). การสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ภาคเสริม ของแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย ทางชีวเวชศาสตร์. คำนำ. หน้า 1.

(1) วัตถุประสงค์

แนวทางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยสร้างกรอบสากลในการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ซึ่งจะส่งผลให้เกิดข้อชี้แนะที่จำเป็นแก่โครงสร้างการวิจัยและช่วยให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย ดังนั้นในการประกันการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยทั้งแก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชน จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานการทบทวนด้านจริยธรรม และการประเมินการดำเนินการของระบบการทบทวนด้านจริยธรรม รวมทั้งการทำหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม ซึ่งการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวได้จำเป็นต้องมีระบบประกันคุณภาพในการสำรวจและประเมินวิธีปฏิบัติงานในระบบการทบทวนด้านจริยธรรม คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะต้องพัฒนากลไกการประกันคุณภาพภายใน เช่น มีบัญชีรายการประเมินตนเอง และมาตรการอื่น ได้แก่ การประเมินโดยผู้ประเมินอิสระจากภายนอก⁵⁰

(2) บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมได้รับการจัดตั้งขึ้นเพื่อให้คำแนะนำด้านจริยธรรมแก่ผู้วิจัยในการช่วยตัดสินใจว่า โครงการวิจัยที่นำเสนอได้ให้การคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยเพียงพอหรือไม่ เพื่อบรรลุมอบบทบาทหน้าที่ดังกล่าวนี้ จำเป็นที่คณะกรรมการจะต้องได้รับการแต่งตั้งและดำเนินการตามหลักการ 4 ประการ ของการทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่ ความเป็นอิสระ ความสามารถ ความหลากหลาย และความโปร่งใส เครื่องมือสากลทั้งในระดับชาติและนานาชาติ ล้วนกำหนดให้ต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย เครื่องมือเหล่านี้กำหนดด้วยว่า คณะกรรมการจะต้องติดตามการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างสม่ำเสมอ ในการพิจารณาตัดสินใจ คณะกรรมการต้องกระทำโดยอิสระจากผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และการจูงใจที่ไม่สมควรใด ๆ เพื่อให้บรรลุถึงความเป็นอิสระและคุณภาพในการตัดสินใจ คณะกรรมการด้านจริยธรรมจึงต้องได้รับการแต่งตั้งขึ้นอย่างเหมาะสม และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร⁵¹

(3) วัตถุประสงค์ของการสำรวจและประเมินคณะกรรมการด้านจริยธรรม

การสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยในการทบทวนการปฏิบัติงานและประเมินวิธีการทำงานของคณะกรรมการ รวมทั้งเป็นกลไกในการรับประกันต่อสาธารณะว่า การทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยได้ดำเนินไปตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งในปัจจุบันมีเพียงไม่กี่ประเทศที่มีกฎหมายหรือระเบียบ

⁵⁰ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 1.

⁵¹ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 2.

เพื่อช่วยในการทบทวนการปฏิบัติงานและประเมินวิธีการทำงานของคณะกรรมการ ขณะที่บางประเทศมีการจัดทำกรอบการทำงานที่ดีในการตรวจตราการวิจัยทางคลินิก⁵²

(4) การติดต่อเพื่อการสำรวจและประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม

ควรมีการกำหนดกรอบการดำเนินงานล่วงหน้าสำหรับการสำรวจและประเมินการดำเนินงานทบทวนด้านจริยธรรม ซึ่งอาจกำหนดขึ้นโดยหน่วยงานระดับชาติด้านสาธารณสุขหรือหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย หรืออาจเป็นโครงการที่เห็นชอบร่วมกันของสมาคมต่าง ๆ ในระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติ กรอบดังกล่าวควรกำหนดองค์กรที่รับผิดชอบในการสำรวจและประเมินคณะกรรมการ รวมทั้งเงื่อนไขและความถี่ของการประเมิน หากไม่มีกรอบการดำเนินงานที่กำหนดไว้ล่วงหน้า คณะกรรมการควรจะสามารถสร้างระบบการสำรวจและหรือกระบวนการประเมินหรือกลไกการประกันคุณภาพอื่นขึ้นเอง⁵³

(5) วิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจและประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม

ควรมีการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมไว้ล่วงหน้า วิธีดำเนินการมาตรฐานเหล่านี้ควรมีข้อเสนอแนะโดยละเอียดเกี่ยวกับการแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ รวมทั้งวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ การรักษาความลับ การจัดทำแผนการสำรวจ เอกสารที่ต้องทบทวน การเขียนและเผยแพร่รายงานการประเมิน วิธีดำเนินการมาตรฐานเหล่านี้ควรมีความยืดหยุ่นเมื่อจำเป็น ขณะเดียวกันต้องเปิดโอกาสให้มีการทบทวนได้อย่างรอบด้าน⁵⁴

(6) การแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ

การแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระควรเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานของระบบการทบทวนด้านจริยธรรมระดับภูมิภาค ระดับชาติ หรือท้องถิ่น ผู้สำรวจอิสระควรมีประสบการณ์ในการทำงานเรื่องการประเมินคุณภาพ โดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบการทบทวนด้านจริยธรรม ควรมีทักษะด้านการติดต่อสื่อสาร และโดยเฉพาะประสบการณ์ด้านการศึกษา ผู้สำรวจอิสระควรมีความรู้เป็นอย่างดีเกี่ยวกับกรอบกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่คณะกรรมการที่จะได้รับการประเมินต้องถือปฏิบัติ⁵⁵

⁵² แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 3.

⁵³ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 4.

⁵⁴ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 5.

⁵⁵ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 6.

(7) ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

ความเป็นอิสระของผู้สำรวจเป็นหลักประกันที่สำคัญต่อความถูกต้องของผลการสำรวจและประเมิน ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีอยู่แล้วหรืออาจจะเกิดขึ้นในส่วนของผู้สำรวจอิสระ ควรได้รับการเปิดเผยก่อนการดำเนินการทั้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบในการแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ และต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรม ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้สำรวจอิสระอาจเกี่ยวกับเรื่องการเงิน การวิจัย หรือการเกี่ยวข้องทางวิชาชีพของผู้สำรวจอิสระกับสถาบันหรือบุคคลที่ยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการ หรือการเกี่ยวข้องโดยตรงระหว่างผู้สำรวจอิสระกับคณะกรรมการ ในกรณีที่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่สำคัญ ผู้สำรวจอิสระนั้นไม่ควรได้รับการแต่งตั้งหรือควรถอนตัว⁵⁶

(8) การรักษาความลับในกระบวนการสำรวจและประเมิน

กระบวนการสำรวจและประเมินควรได้รับการออกแบบให้มีการประกันอย่างเต็มที่ในการรักษาความลับของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครวิจัย ชุมชน ผู้สำรวจอิสระควรลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจที่ห้ามเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครวิจัย ชุมชน ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หรือคณะกรรมการด้านจริยธรรม รายงานการสำรวจและประเมินฉบับสมบูรณ์ควรส่งให้เฉพาะแก่ผู้ที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบการดำเนินการสำรวจและประเมิน หรือผู้ที่ผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการเห็นพ้องต้องกัน⁵⁷

(9) การทบทวนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ผู้สำรวจอิสระต้องทบทวนการแต่งตั้ง ระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางการพิจารณาวิธีดำเนินการมาตรฐาน และข้อกำหนดเฉพาะของโครงการที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการด้านจริยธรรม โดยอาจต้องพิจารณาเอกสารการปฏิบัติงานอื่นของคณะกรรมการ เช่น แบบเสนอโครงการ แบบการพิจารณาตัดสิน วิธีการเฉพาะสำหรับการทบทวนโครงการบางประเภท แบบการประเมินการทบทวนโครงการ และรายงานการประชุม เอกสารที่ต้องทบทวนอาจครอบคลุมถึงเอกสารเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการ และสมาชิกภาพของคณะกรรมการ เอกสารเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการและวิธีการพิจารณา และเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการของคณะกรรมการ⁵⁸

⁵⁶ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 7.

⁵⁷ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 8.

⁵⁸ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย, ข้อ 9 และข้อ 11.2.

3.1.8 ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)

ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชนได้รับการรับรองจากที่ประชุมสมัชชาสามัญขององค์การยูเนสโก เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. 2005 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า รัฐสมาชิกจะปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกันเกี่ยวกับการเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิมนุษยชน และเสรีภาพ⁵⁹

ปฏิญญานี้มีสาระสำคัญ ประกอบด้วย บทบัญญัติทั่วไป หลักการ การให้ประโยชน์ จากหลักการ การส่งเสริมปฏิญญา และบทเฉพาะกาล ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวโดยสรุป เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับจุดมุ่งหมาย หลักการสำหรับการปกป้องคุ้มครองสิทธิมนุษยชน และ คณะกรรมการด้านจริยศาสตร์ ดังนี้

(1) จุดมุ่งหมายของปฏิญญานี้

ปฏิญญานี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อวางกรอบการดำเนินงานและคำแนะนำของหลักการ ที่เป็นสากลให้แก่รัฐต่าง ๆ เพื่อให้สามารถออกกฎหมาย กำหนดนโยบาย และตราสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับงานด้านชีวจริยศาสตร์ เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับบุคคล กลุ่มบุคคล ชุมชน สถาบัน หรือสมาคม รัฐและเอกชน เพื่อส่งเสริมความเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และปกป้อง สิทธิมนุษยชน โดยเคารพต่อชีวิตมนุษย์ เสรีภาพ และเป็นไปตามกฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย สิทธิมนุษยชน เพื่อระลึกถึงความสำคัญของเสรีภาพในการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ และประโยชน์ ที่จะได้รับจากการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การพัฒนาดังกล่าวต้องอยู่ภายใต้ กรอบการดำเนินงานด้านจริยธรรมที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้⁶⁰

(2) หลักการสำหรับการปกป้องคุ้มครองสิทธิมนุษยชน

(2.1) ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิมนุษยชน และเสรีภาพเป็นสิ่งที่ต้องได้รับความเคารพอย่างยิ่ง ผลประโยชน์และสวัสดิภาพของแต่ละบุคคลควรได้รับการคำนึงถึงเป็นอันดับแรก มากกว่าผลประโยชน์ด้านวิทยาศาสตร์หรือสังคมแต่เพียงด้านเดียว⁶¹

⁵⁹ กระทรวงศึกษาธิการ สำนักเลขาธิการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก) สำนักความสัมพันธ์ต่างประเทศ. *ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์ และสิทธิมนุษยชน Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. มาตรา 1.

⁶⁰ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 2.

⁶¹ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 3.

(2.2) การประยุกต์หรือการใช้ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และการปฏิบัติทางการแพทย์และเทคโนโลยีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง มีประโยชน์มากที่สุดทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผู้ป่วย ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และแต่ละบุคคลที่ได้รับผลกระทบ อันตรายที่จะเกิดขึ้นกับบุคคลเหล่านี้ควรมีน้อยที่สุด⁶²

(2.3) ความรับผิดชอบและอิสรภาพของบุคคลควรได้รับความเคารพ ควรมีมาตรการบางอย่างเพื่อปกป้องสิทธิและผลประโยชน์ของบุคคลบุคคลที่ไม่สามารถมีอิสระในการตัดสินใจ⁶³

(2.4) การวิจัยวิทยาศาสตร์ควรได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นก่อน โดยมีอิสระในการตัดสินใจและแสดงออกมาให้เห็นได้อย่างชัดเจน โดยมีข้อมูลที่เพียงพอ มีแบบฟอร์มที่เข้าใจได้ และมีแบบสำหรับเพิกถอนคำยินยอมนั้น ความยินยอมสามารถที่จะเพิกถอนได้ตลอดเวลา ถ้าบุคคลนั้นพบว่าได้สูญเสียประโยชน์หรือเป็นผลร้าย นอกเหนือจากหลักการที่ได้จัดทำขึ้นแล้ว ยังต้องอาศัยหลักจริยธรรม และมาตรฐานทางกฎหมายที่รัฐสมาชิกได้ให้การรับรองแล้ว ประกอบกับหลักการและบทบัญญัติที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้ โดยเฉพาะในมาตรา 27 และกฎหมายระหว่างประเทศ ว่าด้วยสิทธิมนุษยชน⁶⁴ ภายใต้กฎหมายภายในประเทศ บุคคลที่ไม่อยู่ในฐานะที่จะแสดงความยินยอม จะได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ⁶⁵

(2.5) ควรให้ความเคารพต่อความลับและข้อมูลส่วนตัวของบุคคล ข้อมูลแต่ละอย่างไม่ควรถูกนำมาใช้หรือเปิดเผยเพื่อวัตถุประสงค์อย่างอื่น และต้องได้รับความยินยอม ซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมายระหว่างประเทศ โดยเฉพาะกฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิมนุษยชน⁶⁶

(2.6) ผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และการใช้ประโยชน์จากการวิจัยควรมีการแบ่งปันให้สังคมโดยรวม และภายในชุมชนระหว่างชาติ โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา ผลประโยชน์ดังกล่าว ได้แก่ การให้ความช่วยเหลือเป็นพิเศษและยั่งยืน การรับรู้ต่อบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย การเข้าถึงการดูแลสุขภาพที่มีคุณภาพ การกำหนดรูปแบบการวินิจฉัยและการรักษาแบบใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่เกิดมาจากการวิจัย การส่งเสริมบริการด้านสุขภาพ การเข้าถึงความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อเสริมสร้างศักยภาพด้านการวิจัย ประโยชน์ในลักษณะอื่น ๆ ที่อยู่ในหลักการที่ประกาศไว้ในปฏิญญานี้ การมีส่วนร่วมในการวิจัยไม่ควรมาจากเหตุจูงใจด้านผลประโยชน์⁶⁷

⁶² ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 4.

⁶³ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 5.

⁶⁴ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 6.

⁶⁵ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 7.

⁶⁶ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 9.

⁶⁷ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 15.

(3) คณะกรรมการด้านจริยศาสตร์

ควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยศาสตร์ที่มีลักษณะเป็นพหุภาคี มีอิสระและประกอบด้วยบุคคลที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานในระดับต่าง ๆ โดยมีหน้าที่ ดังนี้⁶⁸

(3.1) กำหนดประเด็นด้านจริยศาสตร์ กฎหมาย รวมถึงด้านวิทยาศาสตร์และสังคมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในมนุษย์

(3.2) ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นปัญหาด้านจริยธรรมทางการแพทย์

(3.3) กำหนดแนวทางในการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การให้คำแนะนำและความช่วยเหลือในการจัดเตรียมแนวทางการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายของปฏิญญานี้

(3.4) สนับสนุนให้มีการปรึกษา การศึกษา และการยอมรับของสาธารณชน และการส่งเสริมด้านชีวจริยศาสตร์

รัฐสมาชิกควรมีมาตรการทางกฎหมาย การบริหารจัดการ หรือมาตรการอื่น ๆ เพื่อให้หลักการที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้มีผลในทางปฏิบัติ และควรสนับสนุนให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการที่มีความเป็นอิสระ และมาจากหลากหลายสาขา ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 19⁶⁹

3.1.9 มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants)

เดิมในปี พ.ศ. 2543 องค์การอนามัยโลกได้ออกแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ขึ้นเป็นเครื่องมือสากลในการปรับปรุงองค์การ คุณภาพ และมาตรฐานของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ทั่วโลก ต่อมา ในปี พ.ศ. 2553 องค์การอนามัยโลกได้ปรับปรุงแนวทางดังกล่าว และตั้งชื่อใหม่ว่า “Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางสำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ เพื่อให้คำแนะนำสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งผู้วิจัยในการออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ

แนวทางฉบับนี้ ประกอบด้วย มาตรฐานสำหรับระบบการทบทวนจริยธรรมการวิจัย มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มาตรฐานและคำแนะนำ

⁶⁸ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 19.

⁶⁹ ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน, มาตรา 22.

สำหรับฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่ และการบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และมาตรฐานและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย ภาคผนวก และนิยามศัพท์ ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวโดยสรุปเฉพาะเนื้อหาสาระที่จะนำไปใช้ในการวิเคราะห์ปัญหาและข้อเสนอแนะ แนวทางแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุม ตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนี้

(1) มาตรฐานสำหรับระบบการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

การทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางสุขภาพจะต้องได้รับการสนับสนุน จากกรอบของกฎหมายอย่างเพียงพอและสอดคล้องกับมาตรฐานนี้ ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำให้พึงแน่ใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถดำเนินการพิจารณาการศึกษาวิจัย ทางสุขภาพทั้งหมดตั้งแต่ระดับประเทศ ระดับท้องถิ่น และหรือระดับสถาบัน (รัฐหรือเอกชน) ได้อย่างเป็นอิสระ รวมทั้งพึงแน่ใจว่า มีการวางระบบที่เหมาะสมและยั่งยืนเพื่อกำกับดูแลคุณภาพ และประสิทธิผลของการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย การวิจัยบางประเภทอาจได้รับการ ยกเว้น ไม่ต้องพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือได้รับการพิจารณาโดยเร่งด่วน ตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายของประเทศ และสอดคล้องกับแนวทางสากล รัฐบาลในระดับชาติ มีหน้าที่หลักในการสร้างกลไกเพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถปฏิบัติงาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ควรมีกลไกที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่า กิจกรรม ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการประสานงานกับผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ในระดับชาติ รวมทั้งการประสานงานกับสำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิก ภายในประเทศและหรือในระดับสากล ควรวิธีดำเนินการเพื่อการพิจารณาร่วมกันของการศึกษาวิจัย ในหลายสถาบัน ควรมีกลไกให้ชุมชนมีส่วนร่วมในระบบการทบทวนด้านจริยธรรม และควรมีระบบ การลงทะเบียนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละประเทศ⁷⁰

(2) มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย

(2.1) องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน่วยงานซึ่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายสาขาอาชีพ และมีความสมดุล ในเรื่องเพศ อีกทั้งต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่า การจัดตั้งคณะกรรมการสะท้อนถึงความหลากหลาย

⁷⁰ ซีรเดซ อุทัยวิทยารัตน์. ใน วิชัย โชควิวัฒน์. (2556). *มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการ ทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*. มาตรฐานข้อ 1, หน้า 1-2.

ทางสังคมและวัฒนธรรมของชุมชนซึ่งอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการคัดเลือก และควรแน่ใจว่า คณะกรรมการดังกล่าวประกอบด้วยบุคคลซึ่งมีภูมิหลังที่สัมพันธ์กับสาขาของการศึกษาวิจัย ที่คณะกรรมการจะพิจารณา⁷¹

(2.2) ทรัพยากรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน่วยงานผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้การสนับสนุนด้านทรัพยากร แก่คณะกรรมการอย่างเพียงพอ เพื่อให้คณะกรรมการสามารถปฏิบัติหน้าที่ตามความรับผิดชอบ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁷²

(2.3) ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

รัฐควรมีนโยบายในการกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งกลไกต่าง ๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อคุ้มครอง ให้การพิจารณาตัดสินเป็นอิสระจากอิทธิพลของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งให้ทุน หน่วยงานที่ดำเนินการ หรือเป็นเจ้าของโครงการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจะต้องพิจารณา อย่างน้อยนโยบายควรมีข้อกำหนดว่า กรรมการ (รวมทั้งประธานกรรมการ) ควรถอนตัวจากการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการหรือสมาชิก ในครอบครัวของกรรมการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์⁷³

(2.4) ความโปร่งใส ภาระความรับผิดชอบ และคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

รัฐควรมีกลไกที่ทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใส มีภาระความรับผิดชอบ สอดคล้องกลมกลืน และมีคุณภาพสูง ผู้วิจัย อาสาสมัครวิจัย และผู้ให้ความสนใจอื่น ๆ ต้องมีเครื่องมือในการยื่นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้อร้องเรียนต่าง ๆ ควรได้รับการพิจารณาโดยหน่วยงานอื่นซึ่งมิใช่โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเอง และ ควรมีการติดตามอย่างเหมาะสม รวมทั้งจะต้องมีการเปิดเผยผลการตัดสินของคณะกรรมการ ต่อสาธารณะ โดยผ่านกลไกต่าง ๆ เช่น สำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิก เว็บไซต์ จดหมายข่าว หรือกระดานข่าว ยกเว้นข้อมูลที่เป็นความลับ⁷⁴

⁷¹ แหล่งเดิม. มาตรฐานข้อ 2, หน้า 4.

⁷² แหล่งเดิม. มาตรฐานข้อ 3, หน้า 5.

⁷³ แหล่งเดิม. มาตรฐานข้อ 4, หน้า 6.

⁷⁴ แหล่งเดิม. มาตรฐานข้อ 6, หน้า 8-9.

(3) มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ภารกิจสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือ การทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การอนุมัติหรือไม่อนุมัติจะขึ้นอยู่กับความยอมรับได้ในทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย รวมทั้งคุณค่าทางสังคมและความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ อัตราส่วนที่สามารถยอมรับได้ระหว่างผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับกับความเสี่ยงต่ออันตราย การลดความเสี่ยง วิธีการขอความยินยอมที่มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ มาตรการปกป้องคุ้มครองบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง วิธีดำเนินการที่ยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย และความใส่ใจในผลกระทบของการศึกษาวิจัยที่มีต่อชุมชนที่มีการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ทั้งในระหว่างการวิจัย และหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินโครงการศึกษาวิจัยโดยใช้หลักจริยธรรมที่กำหนดในเอกสารคำแนะนำในทางสากลและเครื่องมือทางสิทธิมนุษยชนอย่างสอดคล้องกลมกลืน รวมทั้งกฎหมายของประเทศหรือนโยบายซึ่งสอดคล้องกับหลักการเหล่านั้น⁷⁵

(4) มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่ และการบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน่วยงานผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการวางนโยบายที่จำเป็นในการบริหารคณะกรรมการ นโยบาย กฎระเบียบ และวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรครอบคลุมเกี่ยวกับสมาชิกภาพของคณะกรรมการ การบริหารคณะกรรมการที่ปรึกษาอิสระ การยื่นเสนอโครงการ เอกสารที่ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอเพื่อขอรับการ ทบทวนพิจารณา วิธีการทบทวนพิจารณา การพิจารณาตัดสิน การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน การติดตามทบทวนพิจารณาและการกำกับดูแลโครงการศึกษาวิจัย การเก็บรวบรวมและการรักษาเอกสารสำคัญ⁷⁶

(5) มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

การศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการโดยผู้ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมในทางวิทยาศาสตร์ คลินิก หรือคุณสมบัติอื่น ๆ ที่สัมพันธ์กับโครงการศึกษาวิจัยนั้น ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอ โครงการศึกษาวิจัย และข้อมูลที่จำเป็นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และดำเนินการวิจัยตาม โครงการที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติ โดยไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน ยกเว้นในกรณีที่ต้องมีการปฏิบัติในทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายที่จะเกิดกับอาสาสมัครวิจัย ในกรณีดังกล่าวต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยทันที รวมถึงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงใด ๆ ก็ตามที่เกิดขึ้น

⁷⁵ แหล่งเดิม. มาตรฐานข้อ 7, หน้า 10.

⁷⁶ แหล่งเดิม. มาตรฐานข้อ 9, หน้า 16-18.

ซึ่งส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดำเนินการศึกษาวิจัย และหรือลดการปกป้องคุ้มครองหรือลดผลประโยชน์ที่ให้หรือเพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงซึ่งไม่เคยคิดมาก่อนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัย ผลึกทัศน์ที่วิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและหรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทราบตามนโยบายและกฎระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดในทันที คำแนะนำใด ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะเพื่อตอบสนองต่อรายงานดังกล่าวจะต้องได้รับการปฏิบัติในทันที ผู้วิจัยต้องรายงานความลับหน้าของการศึกษาวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเสนอรายงานสรุปผลการศึกษาวิจัยประจำปีเป็นลายลักษณ์อักษร และเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยหรือมีการยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบถึงเหตุผลของการยุติการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งรายงานสรุปผลที่เกิดขึ้นก่อนที่จะยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด และอธิบายถึงวิธีการที่จะแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยทราบถึงการยุติการศึกษาวิจัย ตลอดจนแผนในการดูแลหรือติดตามอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชนในกรอบเวลาที่เหมาะสมและด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย⁷⁷

3.2 กฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของต่างประเทศ

ปัจจุบันนานาชาติอารยประเทศได้มีการตรากฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นใช้บังคับ สำหรับควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย หลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ขัดต่อหลักสิทธิมนุษยชน อาทิ สหภาพยุโรป เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส เดนมาร์ก ฟินแลนด์ จีน สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย สิงคโปร์⁷⁸ เป็นต้น ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจะทำการศึกษาเฉพาะกฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสหภาพยุโรป เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา โดยกฎหมายดังกล่าวมีเนื้อหาสาระกล่าวโดยสรุป ดังนี้

⁷⁷ แหล่งเดิม. มาตรฐานข้อ 10, หน้า 19-21.

⁷⁸ First Clinical Research Laws, Regulations & Guidelines. Retrieved March 11, 2014, from <http://firstclinical.com/regdocs/?category=INT>.

3.2.1 สหภาพยุโรป

ข้อบัญญัติ 2001/20/EC แห่งสหภาพยุโรป ณ วันที่ 4 พฤษภาคม ค.ศ. 2001 เป็นบทบัญญัติที่กำหนดเกี่ยวกับหลักการทั่วไปของกฎหมาย กฎ และการกระทำทางปกครองของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ เป็นกฎเกณฑ์กลางที่ตราขึ้นสำหรับวางหลักการพื้นฐานเกี่ยวกับการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับเป็นกรอบแนวทางให้กลุ่มประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปนำไปประยุกต์ใช้โดยผ่านการบัญญัติกฎหมายแห่งชาติของแต่ละประเทศ

ข้อบัญญัตินี้ได้ยอมรับหลักการพื้นฐานสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิมนุษยชน ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ในทางชีววิทยาและการแพทย์ เช่นเดียวกับหลักการที่ปรากฏในปฏิญญาเฮลซิงกิ ปี ค.ศ. 1996 กล่าวคือ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก อาสาสมัครวิจัยจะต้องได้รับการปกป้องคุ้มครอง โดยต้องผ่านการประเมินความเสี่ยงบนพื้นฐานของผลการทดสอบทางพิษวิทยาก่อนที่จะศึกษาวิจัยทางคลินิก มีการตรวจสอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิก และกฎระเบียบเกี่ยวกับการปกป้องคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และการให้การปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ตามกฎหมายในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นหน้าที่ของประเทศสมาชิกที่จะต้องวางหลักการด้านกฎหมายที่กระทบกับประเด็นนี้ และโดยที่การศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นการปฏิบัติงานที่ซับซ้อน โดยทั่วไปจะใช้เวลานานเป็นปีหรือมากกว่านั้น และจะมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมจำนวนมากและสถานที่วิจัยหลายแห่ง และมักจะอยู่ในประเทศสมาชิกที่แตกต่างกัน การปฏิบัติของประเทศสมาชิกในปัจจุบันมีความแตกต่างกัน ในแง่ของกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการริเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก และข้อกำหนดในการนำไปใช้อย่างกว้างขวาง ส่งผลให้เกิดความล่าช้า และภาวะแทรกซ้อนที่เป็นอันตรายต่อการวิจัยที่มีประสิทธิภาพในประชาคมยุโรป เพื่อลดความยุ่งยากซับซ้อน และความสอดคล้องต้องกันของบทบัญญัติของฝ่ายปกครองเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยดังกล่าว จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องกำหนดขั้นตอนวิธีการที่ชัดเจน โปร่งใส และสร้างเงื่อนไขที่เอื้อต่อการประสานงานที่มีประสิทธิภาพของการศึกษาวิจัยทางคลินิกดังกล่าวให้เกิดขึ้นในประชาคมยุโรป โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ยังมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดบทบัญญัติสำหรับการตรวจสอบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยใช้กระบวนการตรวจตราของประชาคมยุโรป เพื่อให้แน่ใจว่า จะสามารถยุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ทันทีเมื่อเกิดความเสี่ยงในระดับที่จะรับได้

บทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางคลินิกจะสามารถดำเนินการได้ต่อเมื่อ⁷⁹

(1) มีการประเมินความเสี่ยงและความไม่สะดวกที่คาดว่าจะเกิดขึ้นเมื่อชั่งน้ำหนักกับผลประโยชน์ที่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้ป่วยแต่ละบุคคลจะได้รับจากการศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางคลินิกสามารถจะเริ่มดำเนินการได้ต่อเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมและหรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจบรรลุถึงข้อสรุปที่คาดว่าจะได้ประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนในการบำบัดรักษาโรค และแสดงให้เห็นถึงความเสี่ยง และอาจดำเนินการต่อเนื่องได้เมื่อมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ คือ มีการตรวจสอบตลอดระยะเวลาที่กำหนด

(2) หากอาสาสมัครวิจัยหรือบุคคลใดไม่สามารถที่จะให้ความยินยอมได้ ผู้แทนตามกฎหมายของบุคคลดังกล่าวมีโอกาสนในการสัมภาษณ์กับผู้วิจัยหรือสมาชิกของทีมผู้วิจัย เพื่อให้เข้าใจวัตถุประสงค์ ความเสี่ยงและความไม่สะดวกของการศึกษาวิจัยภายใต้เงื่อนไขที่จะต้องดำเนินการ และต้องมีการแจ้งให้ทราบถึงสิทธิของอาสาสมัครวิจัยที่จะถอนตัวจากการศึกษาวิจัยในเวลาใดก็ได้

(3) สิทธิของอาสาสมัครวิจัยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ ความเป็นส่วนตัว และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบุคคลดังกล่าวจะได้รับการปกป้องคุ้มครองตามข้อบัญญัติ 95/46/EC

(4) หากอาสาสมัครวิจัยหรือบุคคลใดไม่สามารถที่จะให้ความยินยอมได้ ผู้แทนตามกฎหมายของบุคคลดังกล่าวได้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หลังจากได้รับการแจ้งให้ทราบถึงผลกระทบและความเสี่ยงของการศึกษาวิจัยทางคลินิกนั้น หากบุคคลไม่สามารถที่จะให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ การให้ความยินยอมด้วยวาจาต่อหน้าพยานอย่างน้อยหนึ่งคนอาจนำมาใช้ได้ ในกรณียกเว้นตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมายของประเทศ

(5) อาสาสมัครวิจัยอาจถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเวลาใด ๆ ก็ได้ โดยการเพิกถอนความยินยอมของเขาโดยไม่จำเป็นต้องมีความเสียหายใด ๆ เกิดขึ้นก่อน

(6) บทบัญญัตินี้ได้รับการกำหนดขึ้นสำหรับการประกันหรือการชดเชยค่าเสียหายให้ครอบคลุมถึงความรับผิดชอบของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย

(7) การให้การรักษาพยาบาลและการตัดสินใจทางการแพทย์ในนามของอาสาสมัครวิจัย จะต้องอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของแพทย์หรือทันตแพทย์ผู้มีความเชี่ยวชาญอย่างเหมาะสม

(8) จะต้องมีการจัดให้มีจุดติดต่อสื่อสารเกี่ยวกับข้อมูลที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับเพิ่มเติมต่อไปในอนาคต

⁷⁹ DIRECTIVE 2001/20/EC, Article 3. Protection of clinical trial subjects.

บทบัญญัติเกี่ยวกับการจัดตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ข้อบัญญัตินี้ได้บัญญัติเกี่ยวกับการจัดตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยไว้ในมาตรา 6 โดยมีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้⁸⁰

(1) เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก ประเทศสมาชิก
จะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นสำหรับการจัดตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจให้ความเห็นก่อนที่จะมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก
เกี่ยวกับปัญหาใด ๆ ในประเด็นที่มีการร้องขอ

(3) ในขั้นตอนการเตรียมการให้ความเห็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณา
โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นดังต่อไปนี้

(ก) ประเด็นเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการออกแบบโครงการวิจัย

(ข) การประเมินผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงตามที่กำหนด ภายใต้
มาตรา 3 (2) (ก) ว่าเป็นที่น่าพอใจหรือไม่ และข้อสรุปมีเหตุผลหรือไม่

(ค) โครงการวิจัย

(ง) ความเหมาะสมของผู้วิจัยและหน้าที่ในการให้ความช่วยเหลือแก่อาสาสมัครวิจัย

(จ) เอกสารคู่มือการวิจัย

(ฉ) คุณภาพของอุปกรณ์เครื่องอำนวยความสะดวก

(ช) ความพอเพียงและความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ถูกเขียนขึ้นเพื่อให้แก่อาสาสมัครวิจัย
และขั้นตอนที่จะต้องปฏิบัติเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการได้รับความยินยอม และเหตุผล
ของการวิจัยเกี่ยวกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมเองได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดเฉพาะตาม
ที่บัญญัติไว้ในมาตรา 3

(ซ) ข้อกำหนดสำหรับการชดเชยค่าเสียหายหรือค่าชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บ
หรือเสียชีวิตเนื่องมาจากการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(ฅ) การประกันหรือการจ่ายค่าทดแทนใด ๆ ที่ครอบคลุมถึงความรับผิดชอบของผู้วิจัย
และผู้สนับสนุนการวิจัย

(ญ) จำนวน และสถานที่ที่เหมาะสมสำหรับการเตรียมการให้ค่าตอบแทนหรือ
ค่าชดเชยแก่ผู้วิจัย และอาสาสมัครวิจัย และแ่งมุมอื่น ๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับข้อตกลงระหว่าง
ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยและสถานที่วิจัย

(ฎ) การเตรียมการสำหรับการรับสมัครอาสาสมัครวิจัย

⁸⁰ DIRECTIVE 2001/20/EC, Article 6 Ethics Committee.

(4) อย่างไรก็ตาม ประเทศสมาชิกอาจตัดสินใจว่า เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจที่ได้รับมอบหมายเพื่อวัตถุประสงค์ตามมาตรา 9 ต้องรับผิดชอบในการพิจารณาและให้ความเห็นเกี่ยวกับเรื่องที่ยังถึงในอนุมาตรา (3) (ซ) (ฅ) และ (ญ) ของมาตรานี้

(5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีเวลาอย่างมาก 60 วัน นับแต่วันที่ได้รับคำขอที่ยื่นมาอย่างถูกต้อง สำหรับการพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการนั้น

(6) ภายในระยะเวลาสำหรับการพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับคำขอขึ้นเสนอ โครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจส่งคำขอฝ่ายเดียวสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ยื่นคำขอได้ให้ไว้แล้ว กรณีนี้ให้ระยะเวลาที่กำหนดไว้ในอนุมาตรา (5) ดังกล่าว ระบุลงไว้จนกว่าคณะกรรมการจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

(7) ระยะเวลา 60 วัน ตามที่กำหนดไว้ในอนุมาตรา (5) ของมาตรานี้ จะต้องไม่ได้รับอนุญาตให้ขยายออกไป ยกเว้นในกรณีของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการรักษาระดับหน่วยพันธุกรรม หรือการบำบัดเซลล์ของร่างกาย หรือผลิตภัณฑ์ยาเพื่อสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ในกรณีนี้อาจได้รับอนุญาตให้ขยายระยะเวลาออกไปอีกอย่างมากที่สุดไม่เกิน 30 วัน และในกรณีที่มีการปรึกษาหารือกันของคณะกรรมการตามระเบียบและขั้นตอนวิธีการของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลา 90 วัน ดังกล่าว อาจขยายออกไปได้อีก 90 วัน และในกรณีของการรักษาด้วยเซลล์บำบัดนั้น ไม่มีข้อจำกัดในเรื่องระยะเวลาในการพิจารณาอนุมัติโครงการแต่อย่างใด

การริเริ่มการศึกษาวิจัยทางคลินิก⁸¹

(1) ประเทศสมาชิกจะต้องกำหนดมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่า ขั้นตอนที่จะระบุไว้ในมาตรานี้ จะได้รับการนำไปปฏิบัติสำหรับการริเริ่มการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องไม่ริเริ่มทำการวิจัยจนกว่าจะได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และทราบเท่าที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องยังมีได้แจ้งให้ผู้สนับสนุนการวิจัยทราบว่าพื้นที่ใดบ้างที่ยังไม่ได้รับการยอมรับ

(2) ก่อนที่จะเริ่มการศึกษาวิจัยทางคลินิกใด ๆ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องยื่นคำขอรับอนุญาตอย่างถูกต้องต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิกที่ผู้สนับสนุนการวิจัยวางแผนจะเข้าไปดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(3) หากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิกแจ้งเตือนผู้สนับสนุนการวิจัยถึงพื้นที่ที่ยังไม่ได้รับการยอมรับ ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจแก้ไขเนื้อหาของคำขอที่ยังถึงใน (2) เพื่อที่จะใช้พื้นที่ที่กำหนด หากผู้สนับสนุนการวิจัยไม่แก้ไขคำขอ ให้ถือว่าคำขอถูกปฏิเสธและการศึกษาวิจัยทางคลินิกอาจมิได้เริ่มต้นขึ้น

⁸¹ DIRECTIVE 2001/20/EC, Article 9 Commencement of a clinical trial. (1) – (3).

การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก

การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกอาจมีการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยได้ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ดังต่อไปนี้⁸²

(ก) หลังจากที่ได้เริ่มต้นดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย อาจแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยได้ หากการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นเป็นส่วนที่มีความสำคัญและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย หรือมีผลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการตีความหมายของเอกสารทางวิทยาศาสตร์ในการสนับสนุนการดำเนินการของการวิจัย หรือถ้ามีความสำคัญอย่างอื่นใด ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องแจ้งต่อผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิก หรือประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับเหตุผลหรือเนื้อหาที่แก้ไขใหม่ การแก้ไขนี้จะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องตามมาตรา 6 และมาตรา 9

บนพื้นฐานของรายละเอียดที่ระบุไว้ในมาตรา 6 (3) และมาตรา 7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความเห็นภายในระยะเวลาไม่เกิน 35 วัน นับจากวันที่ได้รับคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หากความเห็นไม่เอื้ออำนวยต่อประโยชน์ ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจไม่แก้ไขโครงการวิจัยก็ได้

หากความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเอื้ออำนวยต่อประโยชน์ และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจมิได้ปฏิเสธการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยข้างต้น ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปตามที่ขอแก้ไขได้ หากไม่เป็นไปตามกรณีนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยอมรับเหตุแห่งการไม่เห็นด้วยกับคำขอ และปรับแก้ข้อเสนอมขอแก้ไขโครงการเสียใหม่ หรืออาจยกเลิกคำขอแก้ไขที่เสนอนั้นเสีย

(ข) โดยไม่กระทบกระเทือนถึงข้อ (ก) เมื่อพิจารณาถึงสภาพแวดล้อม โดยเฉพาะเมื่อมีเหตุการณ์ใหม่ใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัยหรือการพิจารณาในเชิงตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเหตุการณ์ใหม่มีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ตรวจสอบจะต้องใช้มาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสมเร่งด่วนเพื่อปกป้องอาสาสมัครวิจัยจากอันตรายใด ๆ อย่างทันทั่วถึง ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจทันทีเกี่ยวกับเหตุการณ์ใหม่เหล่านั้น และมาตรการที่ใช้ และต้องทำให้มั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับแจ้งในเวลาเดียวกัน

⁸² DIRECTIVE 2001/20/EC, Article 10 Conduct of a clinical trial.

(ค) ภายในระยะเวลา 90 วันหลังจากเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย จะต้องแจ้งให้ผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิก หรือประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบว่าการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกได้เสร็จสิ้นลงแล้ว หากการศึกษาวินิจฉัยเสร็จสิ้นลงก่อน ระยะเวลานี้จะลดลงเหลือ 15 วัน และต้องมีการชี้แจงเหตุผลที่ชัดเจน

การระงับการศึกษาวินิจฉัยหรือการฝ่าฝืน⁸³

(1) ประเทศสมาชิกที่มีวัตถุประสงค์หรือเงื่อนไขในการพิจารณาคำขอสำหรับการอนุมัติ ตามที่อ้างถึงในมาตรา 9 (2) ไม่ตรงกัน หรือมีความสับสนในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย หรือความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก อาจถูกสั่งให้หยุดหรือสั่งห้าม การศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกนั้น และต้องแจ้งกรณีดังกล่าวต่อผู้สนับสนุนการวิจัย

(2) เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจมีขอบเขตวัตถุประสงค์ที่จะพิจารณาว่า หากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือบุคคลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ดำเนินการไม่ตรงตามพันธกรณีที่กำหนดไว้ จะต้องแจ้ง ให้เขาทราบอย่างทันทีทันใด พร้อมทั้งระบุระยะเวลาที่แน่นอนของการดำเนินการที่จะต้อง ใช้ สำหรับแก้ไขสถานการณ์เช่นนั้น เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องจะต้องแจ้งทันทีทันใด ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอื่น ๆ ของคณะกรรมการ

การแจ้งเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง⁸⁴

(1) (ก) ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องทำให้แน่ใจว่า ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ซึ่งอาจถึงแก่ชีวิตหรือส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตของอาสาสมัครวิจัยจะถูกบันทึก และรายงานโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่เกี่ยวข้อง และต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ว่าในกรณีใด ๆ โดยต้องไม่ช้ากว่า 7 วัน นับถัดจากวันที่ ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทราบถึงเหตุการณ์นั้น และจะต้องรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกรณีนั้น ๆ ภายในเวลาอีก 8 วัน ต่อเนื่องกัน

(ข) เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่น ๆ ทั้งหมด จะต้องถูกรายงานต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ และต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ แต่ต้องกระทำ ภายในระยะเวลาอย่างมากที่สุดภายใน 15 วัน นับถัดจากวันแรกที่ผู้สนับสนุนการวิจัยทราบ

(ค) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศจะต้องทำให้มั่นใจว่า ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้อง จัดเตรียมรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่น่าสงสัยทั้งหมดที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ที่ใช้ในการวิจัยถูกนำมาบันทึกไว้ในรายงาน

⁸³ DIRECTIVE 2001/20/EC, Article 12 Suspension of the trial or infringements.

⁸⁴ DIRECTIVE 2001/20/EC, Article 17 Notification of serious adverse reactions.

(2) ในระหว่างที่ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิก 1 ครั้งต่อปี ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดเตรียมรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งเกิดขึ้นในระหว่างที่มีการรายงานความไม่ปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยให้แก่ประเทศสมาชิกที่อยู่ในขอบเขตพื้นที่ของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(3) ประเทศสมาชิกจะต้องตรวจสอบว่า เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่น่าสงสัยทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งถูกบันทึกไว้ได้มีการบันทึกลงในฐานข้อมูลแห่งยุโรปโดยทันทีตามมาตรา 11 (1) ซึ่งมีเพียงเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิก หน่วยงาน และคณะกรรมการเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้

3.2.2 ประเทศเนเธอร์แลนด์

ประเทศเนเธอร์แลนด์เป็นประเทศหนึ่งในกลุ่มสมาชิกของสหภาพยุโรปที่ได้ตรากฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นใช้บังคับ ซึ่งได้แก่พระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (การวิจัยทางการแพทย์ (อาสาสมัครวิจัย)) ค.ศ. 1998 โดยในพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น 1 คณะ เพื่อทำหน้าที่ควบคุมกำกับการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมกลางสำหรับพิจารณาและอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Central Committee for Research Involving Human Subjects: CCMO) ของหลายสถาบันซึ่งไม่ใช่งานประจำ และเฉพาะด้าน เช่น การศึกษาด้านพันธุกรรมบำบัด เซลล์ต้นกำเนิด ตลอดจนรับรองคุณภาพมาตรฐานและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น (Local Medical Research Ethics Committees: METCs) ทำหน้าที่เป็นองค์กรพิจารณาอุทธรณ์ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการออกกฎเกณฑ์หรือระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คุ้มครองไว้ซึ่งทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนวิเคราะห์แนวโน้มของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว⁸⁵ ซึ่งมีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้

(1) ที่มา และองค์ประกอบของคณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Central Committee for Research Involving Human Subjects: CCMO)

มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (การวิจัยทางการแพทย์ (อาสาสมัครวิจัย)) ค.ศ. 1998 ได้บัญญัติให้มีคณะกรรมการกลางสำหรับทำหน้าที่พิจารณาการวิจัยผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งมีจำนวนของกรรมการอย่างมากที่สุด 15 คน ซึ่งสมาชิก

⁸⁵ Pravich Tanyasittisuntorn. (2011). *Regulations in Clinical Research: International Environment*. p.11.

ของคณะกรรมการกลาง จะต้องประกอบด้วยผู้ประกอบวิชาชีพต่าง ๆ อย่างน้อยวิชาชีพละ 1 คน ดังนี้ ได้แก่ แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านตัวอ่อน (embryo) ผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชวิทยา เภสัชกร พยาบาล นักพฤกษศาสตร์ นักกฎหมาย นักระเบียบวิธีวิจัย และผู้ที่มีหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องอาสาสมัครวิจัย สมาชิกของคณะกรรมการกลาง ประกอบด้วย ประธาน และ กรรมการ ซึ่งจะได้รับการเสนอชื่อหรือได้รับการแต่งตั้งโดยรัฐมนตรี และประกาศในราชกิจจานุเบกษา นอกจากนี้ รัฐมนตรีมีอำนาจที่จะแต่งตั้งบุคคลใดบุคคลหนึ่งขึ้น เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้สังเกตการณ์ ในการประชุมคณะกรรมการกลางดังกล่าว สมาชิกของคณะกรรมการกลางจะเป็นผู้ดำเนินการ แต่งตั้งรองประธานขึ้น 1 คน หรืออาจมากกว่านั้นก็ได้ โดยเลือกจากบุคคลที่เป็นสมาชิก ในคณะกรรมการนั้น⁸⁶

(2) วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการในคณะกรรมการกลาง คณะกรรมการกลางมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละไม่เกิน 4 ปี กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งให้เข้ารับตำแหน่งได้อีก 2 วาระ ตามกฎหมาย วาระละ 4 ปี กรรมการอาจหมดวาระลง ก่อนสิ้นสุทธระยะเวลาโดยการประกาศในราชกิจจานุเบกษา และโดยการเสนอชื่อของรัฐมนตรี⁸⁷

สมาชิกหรือกรรมการที่ไม่ได้ถูกเสนอชื่อให้พ้นจากตำแหน่ง อาจพ้นจากตำแหน่งได้ ก่อนครบวาระโดยการตราพระราชกฤษฎีกาโดยคำแนะนำของรัฐมนตรีภายในได้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้⁸⁸

- (ก) เมื่อไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับสมาชิกอื่น ๆ ในคณะกรรมการด้วยกันได้
- (ข) เมื่อได้รับการพิจารณาว่า มีปัญหาทางร่างกายหรือจิตใจที่ไม่เหมาะสมกับ ตำแหน่งหน้าที่

(3) อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการกลาง

เนื่องจากคณะกรรมการกลางเป็นคณะกรรมการระดับชาติ ที่มีอำนาจหน้าที่หลายด้าน ดังนั้น เพื่อความสะดวกในการพิจารณาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการกลางดังกล่าว จึงจำแนกลักษณะของการใช้อำนาจของคณะกรรมการกลาง ออกเป็น 6 ลักษณะ ดังนี้

⁸⁶ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 14 subsection 1 – 5.

⁸⁷ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 14 subsection 6.

⁸⁸ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 14 subsection 7.

(3.1) อำนาจหน้าที่โดยทั่วไป

คณะกรรมการกลางจะต้องปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และตามที่รัฐมนตรีอนุมัติ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว จะต้องได้รับอนุมัติจากรัฐมนตรี หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการดังกล่าวจะต้องกำหนดว่า สมาชิกหรือกรรมการในคณะกรรมการกลางจะต้องไม่มีส่วนได้เสียกับการพิจารณาโครงการวิจัย⁸⁹

(3.2) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย

คณะกรรมการกลางมีอำนาจพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในมาตรา 2 อนุมาตรา 2 b (2°, 3° หรือ 4°) และมีอำนาจพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยทางคลินิกใด ๆ ที่มีการใช้สถานที่ในการวิจัยหลายแห่ง⁹⁰

(3.3) อำนาจหน้าที่ในการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น

คณะกรรมการกลางมีอำนาจรับรองให้คณะกรรมการอื่นที่มีหน้าที่ในด้านนั้นเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยตามที่พระราชบัญญัตินี้กำหนดไว้⁹¹ ซึ่งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น มีดังนี้

คณะกรรมการกลางจะไม่ให้การรับรองคณะกรรมการใด ๆ เว้นแต่คณะกรรมการนั้นจะเป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้⁹²

(ก) สมาชิกของคณะกรรมการจะต้องประกอบด้วยแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย ระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม และผู้ที่มีหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยโดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย และในกรณีที่มีการพิจารณาเกี่ยวกับการทดสอบทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ยาจะต้องมีผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชกรและเภสัชวิทยาด้วย

(ข) หลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการมีข้อกำหนดอย่างเพียงพอ เพื่อให้การจัดทำโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเหมาะสมก่อนยื่นเสนอต่อคณะกรรมการ

⁸⁹ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 14 subsection 9.

⁹⁰ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 2 a.

⁹¹ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 16 subsection 1.

⁹² Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 16 subsection 2.

(ค) หลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจะต้องกล่าวถึงขอบเขตที่คณะกรรมการมีอำนาจในการปฏิบัติงาน

(ง) หลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานดังกล่าวจะต้องให้อิสระแก่คณะกรรมการในการปฏิบัติงานโดยไม่ขึ้นตรงต่อหน่วยงานที่เป็นผู้มีอำนาจแต่งตั้ง

(จ) จะต้องมียกเว้นที่สมควรในการบริหารจัดการในเรื่องต่าง ๆ รวมทั้งยกเว้นที่เกี่ยวกับการไม่มีส่วนได้เสียของสมาชิกของคณะกรรมการในการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยที่ตนมีส่วนร่วมในการเสนอไม่ว่าจะในฐานะผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัย

(ฉ) เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจะพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยได้ตามมาตรฐานขั้นต่ำที่คณะกรรมการกลางกำหนด

คณะกรรมการกลางจะต้องแจ้งการรับรองคณะกรรมการตามมาตรา 16 อนุมาตรา 1 ดังกล่าวให้รัฐมนตรีทราบโดยเร็ว เพื่อให้รัฐมนตรีดำเนินการนำลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา⁹³

(3.4) อำนาจหน้าที่ในการควบคุม กำกับ และตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น

คณะกรรมการกลางมีอำนาจในการควบคุม กำกับ และตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ตนได้ให้การรับรอง ดังนี้

(ก) อำนาจในการควบคุมกฎหมาย กฎระเบียบ และหลักเกณฑ์หรือวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบหรือหลักเกณฑ์วิธีการดำเนินงานของตนได้ต่อเมื่อได้แจ้งเป็นหนังสือต่อคณะกรรมการกลาง⁹⁴

(ข) คณะกรรมการกลางมีอำนาจร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองส่งโครงการวิจัยที่จะกระทำต่ออาสาสมัครวิจัยตามที่ระบุไว้ในมาตรา 4 อนุมาตรา 1 (อาสาสมัครวิจัยที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี หรือในบุคคลซึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมได้) ให้แก่คณะกรรมการกลางพิจารณา ภายใต้สถานการณ์เช่นว่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องจัดส่งโครงการวิจัยดังกล่าวให้แก่คณะกรรมการกลาง ภายใน 6 สัปดาห์ หลังจากที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับโครงการนั้น และจะต้องแจ้งให้ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัยทราบ⁹⁵

⁹³ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 17.

⁹⁴ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 18.

⁹⁵ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 19.

(ค) คณะกรรมการจะต้องจัดส่งสำเนาคำวินิจฉัยสั่งการตามกฎหมายนี้พร้อมสำเนาโครงการวิจัยหรือสรุปโครงการวิจัยนั้นให้แก่คณะกรรมการกลาง⁹⁶

(ง) คณะกรรมการจะต้องเผยแพร่รายงานเกี่ยวกับกิจกรรมที่ได้ดำเนินการไปภายในวันที่ 31 มีนาคมของทุกปีก่อนปีปฏิทิน รายงานดังกล่าวจะถูกส่งไปให้คณะกรรมการกลาง และจะต้องมีการจัดทำสำเนารายงานนี้ให้สาธารณชนได้รับทราบ⁹⁷

(3.5) อำนาจในการพิจารณาอุทธรณ์

ผู้มีส่วนได้เสียอาจยื่นอุทธรณ์คำวินิจฉัยสั่งการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่นต่อคณะกรรมการกลางในเรื่องใด ๆ ที่มีข้อข้องเกี่ยวกับข้องกับการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา⁹⁸

คณะกรรมการกลางมีอำนาจตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งรัฐมนตรีจะเป็นผู้ดำเนินการตีพิมพ์คำแนะนำนั้นในราชกิจจานุเบกษา⁹⁹

(3.6) อำนาจเพิกถอนการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น

คณะกรรมการกลางมีอำนาจเพิกถอนการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้¹⁰⁰

(ก) คณะกรรมการขาดคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 16 อนุมาตรา 2 (ก - จ)

(ข) คณะกรรมการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ได้อย่างเพียงพอ

(ค) หากหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการเปลี่ยนแปลงไปจนอาจพิจารณาได้ว่าเป็นการใช้อคติ หรือไม่ปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัตินี้

⁹⁶ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 22 subsection 1.

⁹⁷ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 22 subsection 2.

⁹⁸ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 23.

⁹⁹ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 24.

¹⁰⁰ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 25.

คณะกรรมการกลางจะต้องไม่เพิกถอนการรับรองคณะกรรมการโดยไม่เปิดโอกาสให้คณะกรรมการนั้น ๆ ได้ชี้แจงก่อน ในกรณีที่คณะกรรมการกลางเพิกถอนการรับรองคณะกรรมการ คณะกรรมการกลางจะต้องแจ้งการตัดสินใจนั้นให้คณะกรรมการที่ถูกเพิกถอนทราบเป็นหนังสือ ในกรณีนี้ให้นำมาตรา 17 อนุมาตรา 2 มาใช้บังคับโดยอนุโลม¹⁰¹

(4) ที่มา คุณสมบัติ และอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น (Local Medical Research Ethics Committees: METCs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่นได้รับการจัดตั้งขึ้นจากการรับรองของคณะกรรมการกลาง ตามมาตรา 16 อนุมาตรา 1 แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (การวิจัยทางการแพทย์ (อาสาสมัครวิจัย)) ค.ศ. 1998 เมื่อคณะกรรมการกลางได้รับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว คณะกรรมการกลางจะแจ้งการรับรองดังกล่าวไปยังรัฐมนตรี เพื่อดำเนินการประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไป

สำหรับคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น นั้น เป็นไปตามมาตรา 16 อนุมาตรา 2 (ก) กล่าวคือ สมาชิกของคณะกรรมการจะต้องประกอบด้วย แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย ระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม และผู้ที่มีหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยโดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย และในกรณีที่มีการพิจารณาเกี่ยวกับการทดสอบทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ยา จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชกรรมและเภสัชวิทยาด้วย

สำหรับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่นนั้น มีดังต่อไปนี้

(ก) พิจารณานุมัติการดำเนิน โครงการวิจัยทางคลินิก ซึ่งไม่อยู่ในอำนาจของคณะกรรมการกลาง ตามมาตรา 2 อนุมาตรา 2 b (2°, 3°, หรือ 4°)¹⁰²

(ข) สั่งระงับหรือเพิกถอนการอนุมัติโครงการวิจัยที่หากปล่อยให้ดำเนินการต่อเนืองจะเกิดความเสียดังต่ออาสาสมัครวิจัยในระดับที่ไม่อาจยอมรับได้ ยกเว้นในกรณีที่มีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในเวลาอันใกล้ คณะกรรมการจะต้องแจ้งให้ผู้สนับสนุนการวิจัยและหรือผู้วิจัยทราบก่อน 1 สัปดาห์ ในการแสดงซึ่งเจตนาว่ามีความเห็นอย่างไรก่อนที่จะระงับหรือเพิกถอนการอนุมัติ¹⁰³

¹⁰¹ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 25 subsection 3, 4.

¹⁰² Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 2 subsection 2a.

¹⁰³ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 3a subsection 1, 2.

(ค) ถ้าคณะกรรมการตัดสินใจที่จะระงับหรือเพิกถอนการอนุมัติสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา จะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการกลางหรือรัฐมนตรี และต้องแจ้งต่อคณะกรรมการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาถึงการตัดสินใจและเหตุผลของการตัดสินใจระงับหรือเพิกถอน ในกรณีเช่นว่านี้ คณะกรรมการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาจะต้องแจ้งการระงับหรือเพิกถอนการอนุมัติ โครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวพร้อมเหตุผลของการระงับหรือเพิกถอนไปยังองค์กรประเมินผลิตภัณฑ์ยาแห่งยุโรป¹⁰⁴

3.2.3 ประเทศฝรั่งเศส

ประเทศฝรั่งเศสได้มีการรับรองเสรีภาพในทางกายภาพของมนุษย์ (les libertés physiques) ไว้ในลำดับต้น การรับรองดังกล่าวตั้งอยู่บนสมมติฐานที่ว่า มนุษย์ทุกคนต่างมีสิทธิและเสรีภาพเหนือร่างกายของตนเอง และในขณะเดียวกันได้มีการรับรองเสรีภาพในร่างกายเกี่ยวกับการเสี่ยงต่อการทำร้ายเสรีภาพทางร่างกายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากวิธีการวิจัยหรือเป็นผลมาจากการดำเนินการวิจัย ซึ่งการทดลองหรือวิจัยในมนุษย์นั้นได้รับการปฏิบัติต่อเนื่องมาตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน แต่โดยเหตุที่การดำเนินการในอดีตที่ผ่านมาดังกล่าวมีลักษณะของการกระทำที่ไม่เคารพต่อคุณค่าของความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่ถูกนำมาใช้ในการทดลอง ด้วยเหตุผลดังกล่าวในปี ค.ศ. 1966 ประเทศฝรั่งเศสจึงกำหนดกติกาว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองขึ้น ได้แก่ กติกาโอเน็ตเซีย ก.ศ. 1966 โดยในมาตรา 7 ของกติกาดังกล่าว บัญญัติห้ามการทดลองในมนุษย์โดยปราศจากความยินยอมโดยอิสระของบุคคลนั้น¹⁰⁵ แต่เนื่องจากในปัจจุบันวิทยาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่วิวัฒนาการก้าวหน้ามากขึ้น ประกอบกับมีโรคชนิดใหม่อุบัติขึ้นเป็นจำนวนมาก แพทย์และนักวิทยาศาสตร์จึงต้องดำเนินการศึกษาวิจัยโดยใช้ร่างกายของมนุษย์เป็นสิ่งทดสอบสมมติฐาน เพื่อค้นคว้าและพัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับกลไกหรือสาเหตุของการเกิดโรค วิธีการบำบัดรักษาและป้องกันการเกิดโรค เป็นต้น แต่โดยที่การศึกษาวิจัยที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์อาจก่อให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรม และศีลธรรมซึ่งฝืนต่อความรู้สึกของวิญญูชน และนำมาซึ่งปัญหากฎหมายตามมาว่า การศึกษาวิจัยโดยใช้ร่างกายของมนุษย์เป็นสิ่งทดสอบสมมติฐานนั้นเป็นการกระทำละเมิดต่อเสรีภาพในร่างกายของมนุษย์หรือไม่ อย่างไร ซึ่งฝ่ายนิติบัญญัติของประเทศฝรั่งเศสได้ตั้งเล็งใจต่อปัญหาดังกล่าวมาเป็นระยะเวลานาน จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1988

¹⁰⁴ Regulations on medical research involving human subject (Medical Research (Human Subjects)) Act, Section 3a subsection (3), (4).

¹⁰⁵ เกรียงไกร เจริญธนาวัฒน์. เสรีภาพทางกายภาพตามแนวคิดทางกฎหมายของฝรั่งเศส. สืบค้นเมื่อวันที่ 6 พฤศจิกายน 2556, จาก <http://www.pub-law.net>.

จึงได้มีการตราบัญญัติ ลงวันที่ 20 ธันวาคม ค.ศ. 1988 ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประนีประนอม ความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์กับการต้องเคารพต่อเสรีภาพในเนื้อตัวร่างกายของมนุษย์ รัฐบาลบัญญัติดังกล่าวอนุญาตให้มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ 2 กรณี คือ¹⁰⁶

(1) กรณีที่อยู่ในสถานะวาระสุดท้ายการรักษาทางตรง (finalité thérapeutique directe)

การศึกษาวิจัยในกรณีนี้เป็นการกระทำกับผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาอย่างทันทีทันใด โดยต้องได้รับความยินยอมอย่างชัดแจ้งและอิสระเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วย ยกเว้นในสถานการณ์ฉุกเฉินที่ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง และผู้ใกล้ชิดได้ให้ความยินยอมแทน หรือกรณีผู้ปกครองให้ความยินยอมแทนผู้เยาว์ หรือกรณีที่อนุญาตจัดให้มีการยินยอมอย่างไม่ชัดแจ้ง ต่อกรณีที่เป็นข้อยกเว้นเฉพาะ เมื่อการพิเคราะห์โรคนั้นไม่สามารถเปิดเผยได้ เพื่อผลประโยชน์ ของผู้ป่วย แพทย์ที่ทำการรักษาสามารถที่จะสงวนไม่เปิดเผยข้อมูลการรักษาแก่ผู้ป่วยได้

(2) กรณีไม่อยู่ในสถานะวาระสุดท้ายการรักษาทางตรง (sans finalité thérapeutique directe)

การศึกษาวิจัยในกรณีนี้เป็นการกระทำในบุคคลที่มีสุขภาพแข็งแรง รัฐบาลบัญญัติ ค.ศ. 1988 ได้อนุญาตให้กระทำได้ภายใต้เงื่อนไขบางประการ กล่าวคือ ต้องได้รับความยินยอมจากบุคคล ดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรหรือบุคคลที่ใกล้ชิด และมีการห้ามอย่างค่อนข้างเข้มงวดที่จะดำเนินการ ศึกษาวิจัยดังกล่าวแม้จะได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้น ซึ่งเป็นบุคคลที่ถูกพรากไปซึ่งสิทธิโดยคำสั่ง ของศาลยุติธรรมหรือศาลปกครอง หรือเป็นบุคคลที่ไม่ได้เป็นสมาชิกของการประกันสังคม นอกจากนี้ กฎหมายยังห้ามการทดลองในสตรีมีครรภ์ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอยู่ในโรงพยาบาล หรือผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณฉุกเฉิน แต่การห้ามดังกล่าวข้างต้นนั้นไม่เด็ดขาด เพราะว่าถ้าเห็นว่าการ ศึกษาวิจัยนั้นไม่มีความเสี่ยงอย่างรุนแรงต่อสุขภาพ

การศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศฝรั่งเศสเริ่มถูกควบคุมอย่างเคร่งครัดเมื่อสหภาพยุโรป ได้ตราข้อบัญญัติ 2001/20/EC ขึ้นใช้บังคับ การดำเนินงานสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามที่ปรากฏในข้อบัญญัติ 2001/20/EC ได้รับการนำมาประยุกต์ใช้โดยกฎหมายหมายเลข 2004-806 เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2004 และโดยพระราชกฤษฎีกา 2006-477 เมื่อวันที่ 26 เมษายน 2006 นอกจากนี้ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกใด ๆ ที่ดำเนินการจะต้องสอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติ การวิจัยทางคลินิกที่ดีซึ่งนำมาประยุกต์ใช้โดยพระราชกฤษฎีกา การศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งหมด จะต้องถูกส่งไปยังคณะกรรมการจริยธรรม (Comité de protection des personnes) และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าว และต้องได้รับอนุญาตโดยหน่วยงานแห่งชาติ เพื่อความปลอดภัยของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Agence nationale de sécurité du médicament

¹⁰⁶ แหล่งเดิม.

et des produits de santé: ANSM)¹⁰⁷ ต่อมาในปี ค.ศ. 2012 ประเทศฝรั่งเศสได้ตรากฎหมายใหม่เกี่ยวกับการทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิก ได้แก่ กฎหมายหมายเลข 2012-300 (Loi n° 2012-300) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างกรอบกฎหมายทั่วไปสำหรับใช้บังคับกับการทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกทุกประเภท ส่งเสริมและพัฒนาการทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศฝรั่งเศส และจำแนกประเภทของการทดลองหรือการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งจะขึ้นอยู่กับระดับของความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัย ซึ่งจำแนกได้ 3 ประเภท ได้แก่

(1) การศึกษาวิจัยที่ใช้มาตรการแทรกแซงที่เป็นไปได้ที่จะเข้าไปแทรกแซงการตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษา (การศึกษาวิจัยร่วมกับการรักษา)

(2) การศึกษาวิจัยที่ใช้มาตรการแทรกแซงที่ไม่เกี่ยวข้องกับยา และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (การศึกษาวิจัยร่วมกับการรักษาโดยนำเสนอความเสี่ยงน้อยที่สุด)

(3) การศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ใช้มาตรการแทรกแซงการตัดสินใจในการรักษา (การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์)

การศึกษาวิจัยทั้ง 3 ประเภทข้างต้น จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม (คณะกรรมการคุ้มครองมนุษย์) (Ethics Committee (Comité de protection des personnes - CPP) และผู้มีอำนาจที่สร้างขึ้นใหม่ตามกฎหมายนี้ เรียกว่า คณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ (Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine - CNR) สำหรับทำหน้าที่ประสานงานในกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรม นอกจากนี้ ยังมีบทบัญญัติส่งเสริมการวิจัยในเรื่องการคุ้มครองข้อมูลอย่างเป็นทางการ ได้รับการปรับปรุงในแง่ของงานวิจัยแบบสังเกตการณ์¹⁰⁸ และได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการให้คำปรึกษาการวิจัย (คณะกรรมการที่ปรึกษาเกี่ยวกับการประมวลข้อมูลในการวิจัยในด้านสาธารณสุข (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé - CCTIRS) ขึ้น สำหรับทำหน้าที่ประมวลผลข้อมูลปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับวิธีการวิจัย ก่อนที่จะส่งต่อไปยังคณะกรรมการว่าด้วยสารสนเทศและเสรีภาพแห่งชาติ (Commission nationale de l'informatique et des libertés - CNIL)¹⁰⁹

¹⁰⁷ *Life sciences in France: overview*. Retrieved November 6, 2013, from <http://uk.practicallaw.com/7-500-6574?service=ipandit#a997706>.

¹⁰⁸ *DLA Piper, France: new law applicable to clinical trials (Loi Jardé)*. Retrieved November 6, 2013, from <http://www.dlapiper.com/france/publications/detail.aspx?pub=7031>.

¹⁰⁹ de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, L'article 54

3.2.4 สหราชอาณาจักร

สหราชอาณาจักรเป็นกลุ่มประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายจารีตประเพณี (Common Law) และเป็นหนึ่งในกลุ่มสมาชิกของสหภาพยุโรปที่ได้ตรากฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกขึ้นใช้บังคับ เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และข้อบัญญัติ 2001/20/EC แห่งสหภาพยุโรป ซึ่งได้แก่ ระเบียบว่าด้วยยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ค.ศ. 2004 ซึ่งกฎหมายฉบับดังกล่าวได้บัญญัติเกี่ยวกับที่มา โครงสร้าง องค์ประกอบ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้ในส่วนที่ 2 ภาระหน้าที่ในการตระหนักถึงการติดตามตรวจสอบ และการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร ประกอบด้วยตาราง 2 แนบท้ายระเบียบนี้ และได้บัญญัติเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ และหลักเกณฑ์วิธีการหรือเงื่อนไขในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้ในส่วนที่ 3 การพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยทางคลินิกและการพิจารณาให้ความเห็น ตลอดจนการยื่นอุทธรณ์ และการทบทวนความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งได้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการในการยื่นอุทธรณ์ความเห็นดังกล่าวไว้ในตาราง 4 แนบท้ายระเบียบดังกล่าว ซึ่งบทบัญญัติในแต่ละส่วนตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้

- (1) ผู้มีอำนาจในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร
ผู้มีอำนาจในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร ประกอบด้วย¹¹⁰
 - (ก) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
 - (ข) สมัชชาแห่งชาติเวลส์
 - (ค) คณะรัฐมนตรีสกอตแลนด์ และ
 - (ง) กระทรวงสาธารณสุข การบริการสังคมและความปลอดภัยสาธารณะแห่งไอร์แลนด์เหนือ

(2) อำนาจหน้าที่ของผู้มีอำนาจในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร
ในระเบียบนี้ “ผู้มีอำนาจในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร” หมายถึง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข สมัชชาแห่งชาติเวลส์ คณะรัฐมนตรีสกอตแลนด์ กระทรวงสาธารณสุข, การบริการสังคมและความปลอดภัยสาธารณะแห่งไอร์แลนด์เหนือ คนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้น ผู้มีอำนาจอาจแต่งตั้งบุคคลที่ผู้มีอำนาจเห็นว่า มีความเหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่ และบุคคลเหล่านั้นจะได้รับการแต่งตั้งตามข้อตกลงและเงื่อนไข (ซึ่งรวมไปถึงเงื่อนไขเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่จะได้รับ ค่าตอบแทน ค่าจ้างต่าง ๆ) ที่ผู้มีอำนาจเห็นสมควร¹¹¹

¹¹⁰ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2, Section 5 (1).

¹¹¹ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2, Section 5 (3), (4).

(3) การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้มีอำนาจอาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก โดยอาจกำหนดให้มีขอบเขตอำนาจตลอดทั่วทั้งสหราชอาณาจักร หรือเฉพาะพื้นที่ส่วนหนึ่งส่วนใดตามความเหมาะสม¹¹²

ผู้มีอำนาจอาจเปลี่ยนแปลงขอบเขตพื้นที่การปฏิบัติงานของคณะกรรมการใด ๆ ที่ผู้มีอำนาจได้แต่งตั้งขึ้น แล้วแต่กรณี หรือคำอธิบายรายละเอียดหรือระดับของการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าว และเพิกถอนคณะกรรมการนั้น¹¹³

(4) การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้มีอำนาจอาจรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายนี้ ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(ก) มีคำร้องขอให้รับรองคณะกรรมการตามที่กำหนดในข้อ 7 (2) ซึ่งคำร้องขอให้รับรองคณะกรรมการดังกล่าว จะต้องทำเป็นหนังสือยื่นต่อผู้มีอำนาจ และมีเอกสาร ข้อมูลรายละเอียดที่จำเป็นที่จะช่วยให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจอนุญาตตามคำร้องยื่นมาพร้อมด้วย¹¹⁴

(ข) ผู้มีอำนาจพอใจกับข้อเสนอเกี่ยวกับการเตรียมการเข้าเป็นสมาชิกและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยจะต้องทำให้คณะกรรมการดังกล่าวสามารถดำเนินงานตามหน้าที่ได้อย่างเพียงพอ และสอดคล้องกับข้อกำหนดในตาราง 2 แนบท้ายระเบียบนี้¹¹⁵

(ค) เมื่อได้รับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้มีอำนาจจะต้องระบุว่า จะให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจกระทำการได้ตลอดทั่วทั้งสหราชอาณาจักรหรือไม่ หรือเฉพาะพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งในสหราชอาณาจักร หลักเกณฑ์วิธีการดำเนินงาน และเงื่อนไขหรือข้อจำกัดอื่น ๆ ที่จะนำมาใช้บังคับกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย¹¹⁶

(5) การเพิกถอนการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้มีอำนาจอาจเพิกถอนการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หากเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้¹¹⁷

(ก) เมื่อคณะกรรมการไม่ปฏิบัติตามบทบัญญัติในตาราง 2 แนบท้ายระเบียบนี้

¹¹² The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2. Section 6 (1).

¹¹³ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2. Section 6 (2).

¹¹⁴ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2. Section 7 (1)a, 7 (2).

¹¹⁵ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2. Section 7 (1)b.

¹¹⁶ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2. Section 7 (4).

¹¹⁷ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2. Section 8.

(ข) เมื่อคณะกรรมการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ของตนตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ หรือ

(ค) มีเหตุจำเป็นอื่นที่จำเป็นหรือสมควรที่จะกระทำเช่นนั้น

(6) หน้าที่อื่น ๆ ของผู้มีอำนาจ¹¹⁸

(ก) ผู้มีอำนาจอาจประเมินขอบเขต ขนาด จำนวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าเพียงพอต่อการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวภายใต้กฎหมายนี้หรือไม่

(ข) ผู้มีอำนาจอาจให้ข้อเสนอแนะหรือให้ความช่วยเหลือต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในแง่ที่เกี่ยวกับการทำงานในหน้าที่ของคณะกรรมการนั้น

(7) โครงสร้าง องค์ประกอบ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สำหรับบทบัญญัติเกี่ยวกับโครงสร้าง องค์ประกอบ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ปรากฏในตาราง 2 บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งข้อ 9 ของระเบียบนี้ได้บัญญัติให้นำบทบัญญัติตาราง 2 มาใช้บังคับกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้

(7.1) โครงสร้าง องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องประกอบด้วย สมาชิกผู้เชี่ยวชาญ และสมาชิกสมทบ¹¹⁹ โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

(ก) สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้มีอำนาจแต่งตั้ง

(ข) สมาชิกผู้เชี่ยวชาญ หมายถึง สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นผู้มีอาชีพด้านการดูแลสุขภาพ มีคุณวุฒิวิชาชีพหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการหรือการใช้สถิติในการวิจัยทางคลินิก หรือบุคคลที่มีได้มีอาชีพในด้านการดูแลสุขภาพ แต่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นแพทย์หรือทันตแพทย์ภายใต้พระราชบัญญัติทันตแพทย์ ค.ศ. 1984 ส่วนสมาชิกสมทบ หมายถึง สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นที่ไม่ใช่สมาชิกผู้เชี่ยวชาญ

(ค) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีสมาชิกทั้งสิ้น ไม่นเกิน 18 คน โดยไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของสมาชิกทั้งหมดของคณะกรรมการจะต้องเป็นสมาชิกสมทบ และอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของสมาชิกสมทบ จะต้องเป็นบุคคลที่มีได้เป็นหรือไม่เคยเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพหรือมีส่วนร่วมในการดำเนินงานของการวิจัยทางคลินิกอื่นที่ไม่ใช่เป็นเรื่องของการวิจัยดังกล่าว

¹¹⁸ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, PART 2. Section 10.

¹¹⁹ SCHEDULE 2 Additional Provisions Relating to Ethics committees, Section 3.

หรือเป็นประธานกรรมการหรือกรรมการของการให้บริการด้านสุขภาพ หรือการดูแลสุขภาพอื่น ซึ่งนอกเหนือไปจากการให้บริการด้านสุขภาพร่างกาย และบุคคลที่ไม่มีสิทธิได้รับการแต่งตั้ง เป็นสมาชิกสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถ้าในการจ้างงานหรือธุรกิจของเขา เขาเป็นผู้ให้การดูแลทางการแพทย์ ทันตกรรม หรือการพยาบาล หรือดำเนินการวิจัยทางคลินิก

(ง) สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดำรงตำแหน่งและพ้นจากตำแหน่ง ในฐานะสมาชิกตามเงื่อนไขของตราสารแต่งตั้งเขาเป็นสมาชิก¹²⁰

(จ) ผู้มีอำนาจแต่งตั้ง จะเป็นผู้แต่งตั้งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และ รองประธานกรรมการสำรองจากสมาชิกในคณะกรรมการ สมาชิกที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการสำรอง จะทำหน้าที่ไม่เกินกว่า วาระที่เหลืออยู่ของเขา และสมาชิกที่ได้รับการแต่งตั้งดังกล่าว อาจขอลาออกจากการเป็นประธาน กรรมการ รองประธานกรรมการ หรือรองประธานสำรองในเวลาใด ๆ ก็ได้¹²¹

(ฉ) กรณีที่ประธานกรรมการตาย หรือพ้นจากตำแหน่ง หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ ในฐานะประธานได้เนื่องจากการเจ็บป่วยหรือสาเหตุอื่น ๆ ที่อ้างถึงในตารางนี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ ดังกล่าวจะต้องดำเนินการโดยรองประธานกรรมการ แต่ถ้ารองประธานกรรมการไม่สามารถ ปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการสำรองเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว หรือถ้าทั้งประธาน กรรมการ รองประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการสำรองไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้สมาชิกที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้มีอำนาจทำหน้าที่เป็นประธานไปจนกว่าหนึ่งในบุคคลเหล่านั้น สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้¹²²

(7.2) การดำเนินงานของคณะกรรมการ การประชุม และการดำเนินการตามกฎหมาย¹²³

(ก) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ ประกอบด้วย สมาชิกของคณะกรรมการ และจัดทำข้อตกลงสำหรับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะอนุกรรมการ ในนามของคณะกรรมการใด ๆ ตามหน้าที่ดังกล่าว ตามคำสั่งรับรองสถานะและขั้นตอนการดำเนินงาน ที่ได้รับการรับรอง

(ข) การประชุมและการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ คณะอนุกรรมการ จะต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับคำสั่งรับรองสถานะและขั้นตอนการดำเนินงาน ที่กำหนดขึ้น

¹²⁰ SCHEDULE 2 Additional Provisions Relating to Ethics committees, Section 4.

¹²¹ SCHEDULE 2 Additional Provisions Relating to Ethics committees, Section 5 (1), (2), (3).

¹²² SCHEDULE 2 Additional Provisions Relating to Ethics committees, Section 5 (4)

¹²³ SCHEDULE 2 Additional Provisions Relating to Ethics committees, Section 6.

(ค) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจออกคำสั่งรับรองสถานะ และกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับเป็นกฎเกณฑ์ในการควบคุมการดำเนินงานตามกฎหมาย และอาจได้รับการรับรองโดยผู้มีอำนาจเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกคำสั่งดังกล่าวหรือขั้นตอนการดำเนินงาน รวมถึงการให้ระงับคำสั่งรับรองสถานะหรือขั้นตอนการดำเนินงานใด ๆ ของพวกเขา

(ง) จะต้องไม่มีการดำเนินการทางธุรกิจในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือคณะอนุกรรมการของคณะกรรมการดังกล่าว

(8) อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจพิจารณาอนุมัติและให้ความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก ซึ่งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการพิจารณาอนุมัติและให้ความเห็นเป็นไปตามที่บัญญัติไว้ในระเบียบว่าด้วยยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ก.ศ. 2004 ส่วนที่ 3 การอนุญาตสำหรับการวิจัยทางคลินิก และความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้อ 15 (1) – (10) โดยบทบัญญัติในข้อ 15 ของระเบียบดังกล่าวมีสาระสำคัญ ดังนี้

(8.1) ภายหลังจากที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับคำขอที่สามารถรับไว้พิจารณาได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับคำขอนั้น ๆ ภายในระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้¹²⁴

(8.2) เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับคำขอแล้ว หากปรากฏว่า จำเป็นต้องใช้ข้อมูลเพิ่มเติมในการพิจารณาให้ความเห็นขอต่อการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีหนังสือร้องขอไปยังผู้ยื่นคำขอ ให้จัดส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนดก่อนที่จะมีการพิจารณาให้ความเห็น¹²⁵

(8.3) กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้แจ้งความประสงค์ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลเพิ่มเติมตามที่กล่าวไว้ในข้อ 15 (2) ระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามกฎหมายเพื่อการอนุมัติ จะระงับชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับข้อมูลตามที่ได้อ้างอิงไปนั้น¹²⁶

(8.4) หากเป็นการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการบำบัดรักษา ด้วยวิธีเซลล์ซ่อมเซลล์ (xenogenic cell) ระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในข้อ 15 (1) ถึง (3) จะไม่นำมา

¹²⁴ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (1).

¹²⁵ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (2).

¹²⁶ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (3).

ใช้บังคับ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจให้ความเห็นในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรืออาจมีหนังสือตามข้อ 15 (2) ในเวลาใด ๆ หลังจากที่ได้รับคำขอที่ถูกต้อง¹²⁷

(8.5) ในขั้นตอนการเตรียมการเพื่อให้ความเห็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องพิจารณาโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องดังต่อไปนี้¹²⁸

- (ก) ความเกี่ยวข้องกันระหว่างการวิจัยทางคลินิกและการออกแบบการวิจัย
- (ข) การประเมินผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเมื่อเปรียบเทียบกับความเสี่ยงที่กำหนดไว้ภายใต้วรรค 2 ของส่วนที่ 2 ของตาราง 1 แนบท้ายระเบียบนี้ ว่าเป็นที่น่าพอใจหรือไม่ และได้ข้อสรุปที่มีเหตุผลอันสมควร
- (ค) โครงการวิจัย
- (ง) ความเหมาะสมของผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่สนับสนุนที่เกี่ยวข้อง
- (จ) เอกสารคู่มือวิจัย
- (ฉ) คุณภาพของสถานที่และเครื่องมือสำหรับใช้ในการวิจัย
- (ช) ความเพียงพอและความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร และขั้นตอนที่จะต้องปฏิบัติเพื่อวัตถุประสงค์ของการได้รับความยินยอมและการมีส่วนร่วมของอาสาสมัครวิจัย
- (ซ) หากอาสาสมัครวิจัยเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง การวิจัยดังกล่าวควรอนุมัติให้มีขึ้นหรือไม่ขึ้นอยู่กับหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ระบุไว้ในส่วนที่ 5 ของตาราง 1
- (ฌ) ข้อกำหนดสำหรับการชดใช้ค่าเสียหายหรือค่าชดเชยในกรณีที่บาดเจ็บหรือเสียชีวิตเนื่องมาจากการวิจัยทางคลินิก
- (ญ) การประกันภัยใด ๆ หรือการชดใช้ค่าเสียหาย เพื่อให้ครอบคลุมความรับผิดชอบของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย
- (ฎ) จำนวนเงินและสถานที่ที่เหมาะสมในการเตรียมการเพื่อกำหนดค่าตอบแทนหรือเงินชดเชยให้แก่ผู้วิจัยและอาสาสมัครวิจัย
- (ฏ) เงื่อนไขหรือข้อตกลงใด ๆ ระหว่างผู้สนับสนุนการวิจัยและเจ้าของ หรือผู้ครอบครองสถานที่ที่ใช้ในการวิจัย
- (ฐ) การเตรียมการใด ๆ ในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

¹²⁷ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (4).

¹²⁸ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (5).

(8.6) ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยเป็นเด็ก และในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ไม่ได้มีสมาชิกที่มีความเชี่ยวชาญในการดูแลรักษาผู้ป่วยเด็ก ก่อนที่จะพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ดำเนิน โครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรต้องขอคำแนะนำเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก ปัญหาทางจริยธรรม และด้านจิตวิทยาสังคมในการดูแลรักษาผู้ป่วยเด็ก ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ ในความสัมพันธ์กับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก¹²⁹

(8.7) ถ้าอาสาสมัครวิจัยเป็นผู้ที่มีความพิการทางร่างกายหรือมีความผิดปกติทางจิต ซึ่งตามกฎหมายแล้วไม่อาจให้ความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิกได้ และในคณะกรรมการไม่ได้มีสมาชิกที่มีความเชี่ยวชาญในด้านที่เกี่ยวข้องกับโรคที่จะทำการวิจัยทางคลินิก และหรือกลุ่มผู้ป่วยที่เจ็บป่วยด้วยโรคเช่นว่านั้น ก่อนที่จะให้ความเห็นในเรื่องนั้น คณะกรรมการควรจะต้องขอคำแนะนำเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก ปัญหาทางจริยธรรม หรือจิตวิทยาสังคมในเรื่องเกี่ยวกับโรคเช่นว่านั้น และกลุ่มผู้ป่วยซึ่งอาจเพิ่มขึ้น โดยสัมพันธ์กับการวิจัยทางคลินิกดังกล่าว¹³⁰

(8.8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจะพิจารณาและให้ความเห็นเกี่ยวกับปัญหาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ถ้าหากคณะกรรมการได้รับการร้องขอจากผู้ขออนุมัติให้พิจารณาในประเด็นนั้น และหรือเมื่อความเห็นของคณะกรรมการมีความเกี่ยวข้องกับเหตุอื่น ๆ ที่คณะกรรมการได้เคยพิจารณาไปตามระเบียบนี้¹³¹

(8.9) เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ให้ความเห็นในเรื่องใด ๆ ตามระเบียบนี้ จะต้องมีการจัดพิมพ์เผยแพร่ผลสรุปของความเห็นนี้¹³²

(8.10) ในระเบียบนี้ “ระยะเวลาที่กำหนด” หมายถึง¹³³

(ก) ในกรณีของการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับใช้ ในการบำบัดรักษาระดับหน่วยพันธุกรรม หรือการบำบัดรักษาด้วยเซลล์ร่างกาย หรือผลิตภัณฑ์ยา ที่ประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญหรือคณะกรรมการมีการปรึกษาหารือกัน, 180 วัน หรือถ้าไม่มีการปรึกษาหารือกันจะใช้เวลา 90 วัน

(ข) ในกรณีอื่น ๆ ใช้เวลา 60 วัน

¹²⁹ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (6).

¹³⁰ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (7).

¹³¹ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (8).

¹³² The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (9).

¹³³ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 15 (10).

(9) การทบทวนและการอุทธรณ์ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นอุทธรณ์ และการทบทวนความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น เป็นไปตามบทบัญญัติข้อ 16 แห่งระเบียบว่าด้วยยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ค.ศ. 2004 ประกอบกับตาราง 4 แนบท้ายระเบียบดังกล่าว ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

(9.1) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นอุทธรณ์

ในกรณีที่หัวหน้าคณะวิจัยเห็นว่า ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกนั้นไม่ถูกต้อง สามารถยื่นอุทธรณ์ได้ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(ก) หากเป็นความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นที่มีใช้คณะกรรมการให้คำปรึกษาแนะนำด้านพันธุกรรมบำบัด หัวหน้าคณะวิจัยอาจยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักรซึ่งมีอำนาจพิจารณาในเรื่องนั้น ได้ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งความเห็นที่ไม่ถูกต้องนั้น โดยระบุความประสงค์ว่าเป็นการอุทธรณ์โต้แย้งความเห็นของคณะกรรมการในประเด็นใด และแสดงความเห็นของตนด้วยความเคารพต่อความเห็นนั้น¹³⁴

(ข) หากเป็นความเห็นของคณะกรรมการให้คำปรึกษาแนะนำด้านพันธุกรรมบำบัด หัวหน้าคณะวิจัยต้องยื่นอุทธรณ์ภายใน 14 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งความเห็น ซึ่งสามารถดำเนินการได้ 2 วิธี คือ¹³⁵

(1) ทำเป็นหนังสือยื่นต่อคณะกรรมการเพื่อให้ทบทวนความเห็นนั้น หรือ

(2) ทำเป็นหนังสือยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักรซึ่งมีอำนาจพิจารณาในเรื่องนั้น

ทั้งนี้ การยื่นอุทธรณ์ทั้ง 2 วิธีดังกล่าว ผู้อุทธรณ์จะต้องระบุว่า เป็นการอุทธรณ์โต้แย้งความเห็นของคณะกรรมการในประเด็นใด พร้อมทั้งแสดงความเห็นของตนด้วยความเคารพต่อความเห็นนั้น

เมื่อคณะกรรมการให้คำปรึกษาแนะนำด้านพันธุกรรมบำบัดได้รับคำร้องขอให้ทบทวนความเห็นแล้ว จะต้องดำเนินการพิจารณาทบทวนภายใน 60 วัน นับแต่วันที่รับคำร้องขอดังกล่าว¹³⁶ คณะกรรมการอาจมีความเห็นได้ 2 แนวทาง คือ มีความเห็นต่างหรือยืนตามความเห็นเดิม และคณะกรรมการจะต้องแจ้งความเห็นดังกล่าวให้หัวหน้าคณะวิจัยทราบเป็นหนังสือ¹³⁷

¹³⁴ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 16 (3).

¹³⁵ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 16 (4).

¹³⁶ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 16 (5).

¹³⁷ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 16 (6).

ในกรณีที่คณะกรรมการให้คำปรึกษาแนะนำด้านพันธุกรรมบำบัดมีความเห็นยืนตามความเห็นเดิม หัวหน้าคณะวิจัยจะต้องแจ้งการยืนยันความเห็นดังกล่าวเป็นหนังสือต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักรโดยระบุความประสงค์ว่าต้องการอุทธรณ์โต้แย้งความเห็นของคณะกรรมการในประเด็นใด และแสดงความเห็นของตนด้วยความเคารพต่อความเห็นนั้น¹³⁸

(9.2) หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาอุทธรณ์

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักรได้รับแจ้งเป็นหนังสือตามข้อ 16 (3) หรือ (7) ของระเบียบนี้ ว่าหัวหน้าคณะวิจัยมีความประสงค์ที่จะยื่นอุทธรณ์เนื่องจากไม่เห็นด้วยกับความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องดำเนินการ ดังนี้¹³⁹

(ก) หากเป็นการอุทธรณ์ความเห็นของคณะกรรมการอื่นที่มีใช้คณะกรรมการให้คำปรึกษาแนะนำด้านพันธุกรรมบำบัด

(1) วินิจฉัยสั่งการว่า คำอุทธรณ์สำหรับความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นอาจมีการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกคณะหนึ่ง หรือ

(2) แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนความเห็นของคณะกรรมการเช่นนั้น

(ข) หากเป็นการอุทธรณ์ความเห็นของคณะกรรมการให้คำปรึกษาแนะนำด้านพันธุกรรมบำบัด ผู้มีอำนาจจะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ขึ้นเพื่อทบทวนความเห็นของคณะกรรมการเช่นนั้น

ในกรณีที่มีการสั่งการว่า คำอุทธรณ์สำหรับความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นอาจมีการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกคณะหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ให้ความเห็นโดยไม่ชอบจะต้องส่งคำขอเกี่ยวกับความเห็นนั้น และข้อมูลเพิ่มเติมใด ๆ ที่จัดเตรียมโดยหัวหน้าคณะวิจัย ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกคณะหนึ่ง ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะใหม่จะดำเนินการพิจารณาคำขอและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการนั้นอีกครั้งตามขั้นตอนและวิธีการที่ระบุไว้ในข้อ 15 ของระเบียบนี้¹⁴⁰

(9.3) องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์

คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ได้รับการแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องประกอบด้วยประธานกรรมการและกรรมการ

¹³⁸ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. PART 3. Section 16 (7).

¹³⁹ SCHEDULE 4 Appeal Against Unfavorable ethics committee Opinion, Section 1 (1).

¹⁴⁰ SCHEDULE 4 Appeal Against Unfavorable ethics committee Opinion, Section 2.

ไม่น้อยกว่า 6 คน โดยกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนจะต้องเป็นบุคคลที่ไม่ใช่เป็นผู้มีอาชีพเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล หรือบุคคลที่มีคุณวุฒิวิชาชีพหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ หรือการใช้สถิติในการวิจัยทางคลินิก หรือบุคคลที่ถึงแม้จะมีอาชีพเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลโดยตรง แต่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นแพทย์ หรือบุคคลที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นทันตแพทย์ ตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติทันตแพทย์ ค.ศ. 1984¹⁴¹

(9.4) หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการพิจารณาอุทธรณ์ของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์จะต้องพิจารณาทบทวนความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเรื่องดังต่อไปนี้¹⁴²

- (ก) ความเห็น
- (ข) คำร้องขอที่เกี่ยวกับความเห็นนั้น และเอกสารประกอบคำร้องขอ
- (ค) เรื่องที่ระบุไว้ในข้อ 15 (6) ของระเบียบนี้
- (ง) คำรับรองหรือความเห็นใด ๆ ที่ระบุไว้ในหนังสือแจ้งไปยังผู้มีอำนาจ และ
- (จ) ในกรณีที่เป็นความเห็นที่ได้รับการยืนยันจากคณะกรรมการที่ปรึกษาแนะนำ ด้านพันธุกรรมบำบัด ในการทบทวนตามข้อ 16 (5) ของระเบียบนี้ เหตุผลต่าง ๆ ที่กำหนดโดยคณะกรรมการ สำหรับการยืนยันนั้น

คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์จะต้องพิจารณาอุทธรณ์ภายใน 30 วัน ระยะเวลาดังกล่าว อาจมีการขยายออกไปได้ตามที่ผู้มีอำนาจเห็นสมควรในบางกรณี

3.2.5 สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาเป็นกลุ่มประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายจารีตประเพณี (Common Law) ที่ได้ตราพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับ เพื่อควบคุมกำกับการศึกษาวิจัยในสหรัฐอเมริกาให้เป็นไปอย่างชอบธรรม และสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งได้แก่ พระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 โดยพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวได้จัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติขึ้น 1 คณะ มีชื่อเรียกว่า “คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์” (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) เพื่อทำหน้าที่กำหนดหลักการพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดขอบเขตระหว่างการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

¹⁴¹ SCHEDULE 4 Appeal Against Unfavorable ethics committee Opinion, Section 3.

¹⁴² SCHEDULE 4 Appeal Against Unfavorable ethics committee Opinion, Section 4.

และหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอความยินยอม¹⁴³ นอกจากนี้ พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้สร้างระบบ Institutional Review Board (IRB) ขึ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามกฎหมายนี้มีชื่อเรียกว่า Institutional Review Board: IRB ชื่อนี้เป็นที่รู้จักกันอย่างกว้างขวางทั่วโลก และบางประเทศได้นำไปใช้ด้วย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากชื่อดังกล่าวมิได้สื่อความหมายเกี่ยวข้องกับเรื่องจริยธรรม คณะกรรมการประเมินระบบการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย (Committee on Assessing the System for Protection Human Research Participants) แต่งตั้งโดยสถาบันการแพทย์ (Institute of Medicine) ซึ่งเป็นสถาบันภายใต้บัณฑิตยสภาแห่งชาติ (The National Academies) ของสหรัฐอเมริกา จึงเสนอให้เปลี่ยนชื่อคณะกรรมการดังกล่าวเสียใหม่เป็น Research Ethics Review Board ชื่อย่อว่า Research ERB¹⁴⁴ ต่อมาหน่วยงานของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาได้อาศัยอำนาจตามกฎหมายที่ตราขึ้นโดยรัฐสภา ออกกฎระเบียบเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น ตีพิมพ์ในรูปแบบของ Code of Federal Regulation: CFR สำหรับเป็นมาตรฐานขั้นต่ำของรัฐบาลกลางในการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย ซึ่งประมวลข้อบังคับของรัฐบาลกลางดังกล่าวได้บัญญัติเกี่ยวกับที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การปกป้องสิทธิของอาสาสมัครวิจัย และการทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้ในหมวดที่ 21 CFR ส่วนย่อยที่ 56 – การทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหมวดที่ 46 การปกป้องสิทธิความเป็นมนุษย์จากการวิจัย มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้

(1) ที่มาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สหรัฐอเมริกาจะมีองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้งและการออกใบอนุญาตการเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 2 องค์กร ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health and Human Services (HHS)) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration (FDA)) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับการแต่งตั้งขึ้นตามกฎหมายภายใต้เงื่อนไขที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ที่กระทรวงสาธารณสุข

¹⁴³ National Research Act 1974. (Pub. L93 – 348).

¹⁴⁴ Federman DD, Hanna KE, Rodriques LL, eds. Responsible Research: A Systems Approach to Protecting Research Participants. Washington DC: The National Academies Press; 2003, 9. อ้างถึงใน วิจัย โศกวิวัฒน์. *จริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก*. หน้า 270. ในพรณี ปิติสุทธิธรรม และชยันต์ พิเชียรสุนทร. (2554). *ตำราการวิจัยทางคลินิก*.

(2) หลักประกันงานวิจัยที่สอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข งานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐอื่น ๆ¹⁴⁵

หน่วยงานหรือสถาบันใด ๆ ที่มีโครงการวิจัยภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากแผนกหรือหน่วยงานภาครัฐ ต้องจัดทำหลักประกันความพึงพอใจให้แก่หน่วยงานที่สนับสนุนดังกล่าว หลักประกันนั้นจะต้องสอดคล้องเหมาะสมกับงานวิจัย หน่วยงานนั้น ๆ จะต้องส่งเอกสารไปยังสำนักงานการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ รวมถึงรายงานการวิจัยด้วย

ผู้วิจัย แผนกหรือหน่วยงานภาครัฐจะดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้ต่อเมื่อสถาบันที่ทำวิจัยได้จัดทำหลักประกันหรือรับรองความพึงพอใจในการทำวิจัย หรือได้รับการรับรองว่างานวิจัยนั้นได้ผ่านการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และจะต้องถูกควบคุมตรวจสอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ หลักประกันดังกล่าวอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(2.1) ข้อกำหนดว่าจะรักษาและปกป้องสิทธิความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัครวิจัย

(2.2) มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อทำหน้าที่ควบคุมและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดยในบัญชีรายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีข้อมูลคุณสมบัติและประสบการณ์ทำงานของกรรมการแต่ละคน

(2.3) มีการออกแบบโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยติดตามได้ตั้งแต่เริ่มต้นดำเนินการวิจัย การทบทวนอย่างต่อเนื่อง การรายงานความคืบหน้าของงานวิจัยผลที่ได้จากการวิจัย มาตรการในการปกป้องดูแลเป็นพิเศษ และการสร้างความเชื่อมั่นว่าจะมีการรายงานการเปลี่ยนแปลงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและหน่วยงานที่สนับสนุนในทันที การเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบและจะต้องได้รับอนุมัติก่อนจึงจะดำเนินการต่อไปได้

(3) โครงสร้าง สมาชิกภาพ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคณะต้องประกอบด้วยสมาชิกอย่างน้อย 5 คน สมาชิกจะต้องมีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์สูง มีความหลากหลายในสมาชิกด้วยตนเอง ทั้งทางเชื้อชาติ เพศ พื้นฐานทางวัฒนธรรม และความรู้สึกต่อประเด็นปัญหาด้านทัศนคติทางสังคม เพื่อเป็นการส่งเสริมและปกป้องสิทธิพื้นฐานของความเป็นมนุษย์ในการวิจัย ในการทบทวน

¹⁴⁵ Code of Federal Regulations TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart A--Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects, Sec. 46.103.

งานวิจัยแต่ละชิ้น สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประกอบด้วยผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในหัวข้อเรื่องวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคณะจะต้องไม่มีการเลือกปฏิบัติ และแต่ละคณะจะต้องประกอบด้วยสมาชิกอย่างน้อย 1 คน ซึ่งเป็นผู้มีคุณวุฒิ ด้านวิทยาศาสตร์ และอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ใช่ นักวิทยาศาสตร์ สมาชิกในคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยจะต้องไม่มีส่วนได้เสียและส่วนเกี่ยวข้องกับสถาบันที่ทำการวิจัยหรือเป็นสมาชิก ในครอบครัวหรือเครือญาติกับสถาบันหรือผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเชิญ สมาชิกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่เกี่ยวกับงานวิจัยนั้น ๆ เพื่อช่วยตรวจสอบงานวิจัยที่ต้องพิจารณา โดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเป็นพิเศษ แต่ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวจะไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงในฐานะสมาชิก ในการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ เว้นแต่การพิจารณาเร่งด่วน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องประกอบด้วยจำนวนสมาชิกมากกว่าครึ่งหนึ่ง และในการอนุมัติงานวิจัยใด ๆ จะต้อง ผ่านการลงคะแนนเสียงของจำนวนสมาชิกมากกว่าครึ่งหนึ่งของสมาชิกที่เข้าประชุม¹⁴⁶

(4) อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจหน้าที่ในการอนุมัติหรือสั่งให้แก้ไขปรับปรุง งานวิจัย หรือไม่อนุมัติงานวิจัยตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข โดยในการพิจารณาข้อมูล จะต้องไม่เป็นการกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย มีอำนาจในการเรียกเอกสาร หรือยกเว้นเอกสารใด ๆ ในกรณีที่ไม่อนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่แจ้งผู้ตรวจสอบและสถาบันที่ทำการวิจัยเป็นหนังสือถึงผลการวินิจฉัย และต้องชี้แจงเหตุผล ประกอบคำวินิจฉัย และให้โอกาสผู้ทำวิจัยในการโต้แย้งคำวินิจฉัยนั้นได้ทั้งทางบุคคลและเอกสาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องควบคุมและตรวจสอบการดำเนินโครงการวิจัยของผู้วิจัย อย่างต่อเนื่องอย่างน้อยปีละครั้ง รวมถึงมีหน้าที่สังเกตการณ์หรือมีบุคคลที่สามทำหน้าที่สังเกตการณ์ เกี่ยวกับกระบวนการศึกษาวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ย่อมมีอำนาจในการชะลอ หรือเพิกถอนคำสั่งอนุมัติได้ หากการวิจัยนั้นจะก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างร้ายแรงกับอาสาสมัครวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแจ้งการเพิกถอนเช่นว่านั้นเป็นหนังสือพร้อมเหตุผลไปยังผู้วิจัย และหน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง¹⁴⁷

¹⁴⁶ Code of Federal Regulations TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart A--Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects Sec. 46.107 - 46.108.

¹⁴⁷ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart A--Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects Sec. 46.109.

(5) หลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การพิจารณาอนุมัติงานวิจัยจะกระทำได้อันเมื่อ¹⁴⁸

(5.1) อาสาสมัครวิจัยไม่ได้รับความเสี่ยงหรือได้รับเพียงเล็กน้อย

(5.2) ความเสี่ยงที่อาสาสมัครวิจัยได้รับต้องเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครวิจัย

(5.3) การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยต้องยุติธรรม เสมอภาค และไม่เลือกปฏิบัติ

(5.4) ต้องมีหลักฐานการให้ความยินยอมเป็นหนังสือจากอาสาสมัครวิจัย

(5.5) โครงร่างหรือแผนงานการวิจัยมีความปลอดภัยต่ออาสาสมัครวิจัย

(5.6) มีการปกป้องคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครวิจัยเพื่อรักษาไว้ซึ่งสิทธิและสวัสดิภาพของบุคคลผู้เป็นอาสาสมัครวิจัยนั้น

(6) การระงับหรือเพิกถอนผลการอนุมัติงานวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจในการระงับหรือเพิกถอนผลการอนุมัติได้ หากพบว่า การวิจัยนั้นจะก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างร้ายแรงต่ออาสาสมัครวิจัย ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแจ้งการเพิกถอนเช่นนั้นเป็นหนังสือพร้อมเหตุผลไปยังผู้วิจัยและหน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง¹⁴⁹

(7) ระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องบันทึกไว้เป็นเอกสาร รวมถึง สำเนาโครงการวิจัย คำวินิจฉัย ผลการประเมิน กระบวนการวิจัย การประชุมและผลการประชุม การลงคะแนนเสียง การสรุปผล สำเนาเอกสารโต้ตอบระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัย รายชื่อสมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ เอกสารเหล่านี้ให้เก็บรักษาไว้ อย่างน้อย 3 ปี¹⁵⁰

¹⁴⁸ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart A--Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects Sec. 46.111.

¹⁴⁹ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart A--Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects Sec. 46.113.

¹⁵⁰ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart A--Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects Sec. 46.115.

(8) ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความยินยอม

เว้นแต่จะมีกฎหมายกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นภายใต้ข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข ห้ามมิให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมายของพวกเขาเหล่านั้น การยินยอมด้วยวาจาหรือเอกสารที่ใช้ภาษาอื่นไม่เป็นข้อยกเว้นความรับผิดชอบของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และสถาบันที่วิจัย หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องใช้แบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดขึ้น¹⁵¹

(9) การคุ้มครองเพิ่มเติมกรณีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด รวมถึงทารกที่เสียชีวิตในครรภ์

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงมีครรภ์ และทารกในครรภ์ นั้น จะต้องมีข้อมูลที่ชัดเจนว่าเป็นประโยชน์โดยตรงต่อหญิงมีครรภ์ หรือทารกในครรภ์ แต่ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากหญิงมีครรภ์นั้น หากเป็นการวิจัยที่มีผลโดยตรงต่อทารกในครรภ์ ต้องได้รับความยินยอมจากบิดาและมารดา ในส่วนของบิดานั้น บางกรณีอาจไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอม เช่น เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการถูกข่มขืน¹⁵²

ทารกหรือทารกที่ไม่แน่ชัดว่าจะมีชีวิตอยู่ได้หรือไม่ (เสี่ยงที่จะเสียชีวิต) อาจมีส่วนร่วมในงานวิจัยได้ต่อเมื่อการวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อทารกและต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดา กรณีเด็กทารกที่เสี่ยงจะเสียชีวิต หากมีผลทางการแพทย์แน่ชัดว่า ไม่สามารถมีชีวิตอยู่ต่อได้ ผู้วิจัยจะนำทารกนั้นไปใช้ประโยชน์ในการวิจัยได้ต่อเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วเห็นว่า งานวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งไม่สามารถกระทำได้ด้วยการทดลองโดยวิธีอื่น การวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดความเสียหายใด ๆ ต่อทารก และจะต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดาอย่างถูกต้องตามกฎหมาย สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับทารกที่เสียชีวิตในครรภ์นั้น มีข้อกำหนดในลักษณะเดียวกัน¹⁵³

¹⁵¹ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart A--Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects Sec. 46.116.

¹⁵² Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart B--Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research, Sec. 46.204.

¹⁵³ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart B--Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research, Sec. 46.205 - Sec. 46.206.

(10) การคุ้มครองเพิ่มเติมกรณีการวิจัยเกี่ยวกับชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โดยใช้นักโทษเป็นอาสาสมัครวิจัย

นอกจากจะเป็นไปตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุขแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติงานวิจัยในกรณีนี้ได้ต่อเมื่อนักโทษได้รับประโยชน์จากงานวิจัย ความเสี่ยงที่นักโทษได้รับจะต้องไม่แตกต่างจากบุคคลทั่วไป กระบวนการคัดเลือกนักโทษเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยต้องมีความยุติธรรมและโปร่งใส มีการให้ข้อมูลที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ มีหลักประกันที่เพียงพอว่า นักโทษจะไม่ได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพบว่า ต้องมีการตรวจสอบ ติดตามผล และดูแลนักโทษหลังการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจที่จะกำหนดให้มีกระบวนการดูแลนักโทษได้โดยพิจารณาจากระยะเวลาของโทษที่นักโทษได้รับ และแจ้งข้อเท็จจริงเช่นว่านั้นให้นักโทษทราบ¹⁵⁴

การอนุญาตให้นำนักโทษมาเป็นอาสาสมัครวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อเป็นการวิจัยเกี่ยวกับชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ และจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการวิจัยนั้นเป็นการศึกษาสาเหตุและผลกระทบจากพฤติกรรมที่ถูกคุมขัง พฤติกรรมทางอาชญากรรม โดยจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงแม้เพียงเล็กน้อย หรือความไม่สะดวกใจแก่ผู้ที่จะได้รับคัดเลือกให้เป็นอาสาสมัครวิจัย หรือเป็นการวิจัยในเงื่อนไขที่กระทบต่อนักโทษโดยตรง (เช่น การทดลองวัคซีนและการวิจัยอื่น ๆ เกี่ยวกับโรคไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งเป็นที่แพร่ระบาดมากขึ้นในเรือนจำกว่าที่อื่น ๆ และงานวิจัยเกี่ยวกับปัญหาสังคมและจิตใจ เช่น โรคพิษสุราเรื้อรัง ดิคาเซียพติด และการถูกทำร้ายร่างกายทางเพศ)¹⁵⁵

(11) การคุ้มครองเพิ่มเติมกรณีใช้เด็กเป็นอาสาสมัครวิจัย

การดำเนินการวิจัยในกรณีนี้จะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือความเสียหายแก่เด็ก ในกรณีที่งานวิจัยจะก่อให้เกิดความเสี่ยงและไม่ก่อประโยชน์ให้แก่เด็ก แต่งานวิจัยนั้นสร้างความรู้หรือพัฒนาการให้กับเด็กพิเศษ (พิการ) อาจสามารถดำเนินการวิจัยได้ ถ้าพบว่า กระบวนการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย เป็นการเสริมสร้างประสบการณ์ให้แก่เด็ก และเป็นการวิจัย

¹⁵⁴ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart C--Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects, Sec. 46.305.

¹⁵⁵ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart C--Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects, Sec. 46.306.

ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการเสริมสร้างพัฒนาการให้แก่เด็กพิเศษนั้น การวิจัยดังกล่าวจะต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง และจะต้องได้รับความยินยอมจากตัวเด็กด้วยความยินยอมดังกล่าวจะต้องทำเป็นหนังสือ¹⁵⁶

(12) การขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องขึ้นทะเบียนกับกระทรวงสาธารณสุข ในทะเบียนดังกล่าวจะมีการระบุข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล คุณสมบัติ และประสบการณ์การทำงานของคณะกรรมการแต่ละคนไว้ การขึ้นทะเบียนจะต้องดำเนินการก่อนที่จะมีการแต่งตั้ง หลังจากหลักประกันความพึงพอใจในการทำวิจัยได้รับการรับรองแล้ว การขึ้นทะเบียนจะมีผลใช้บังคับเมื่อได้รับการพิจารณาโดยสำนักงานการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (The Office for Human Research Protections (OHRP)) การเปลี่ยนแปลงกรรมการจะต้องรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่ให้การสนับสนุนงานวิจัยนั้น การขึ้นทะเบียนให้กระทำผ่านเว็บไซต์ หากไม่สามารถเข้าเว็บไซต์ได้ให้กระทำเป็นหนังสือ การขึ้นทะเบียนมีผล 3 ปี และต้องต่อทะเบียนทุก 3 ปี หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสมาชิกจะต้องบันทึกการเปลี่ยนแปลงนั้น ภายใน 90 วัน และหากหน่วยงานหรือองค์กรใดประสงค์จะได้แย้งหรือคัดค้านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ยื่นคำร้องต่อสำนักงานการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การขึ้นทะเบียนมีผลบังคับใช้¹⁵⁷

¹⁵⁶ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart D--Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research, Sec. 46.401 - Sec. 46.409.

¹⁵⁷ Code of Federal Regulations, TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects, Subpart E—Registration of Institutional Review Boards, Sec. 46.501 - Sec. 46.505.

บทที่ 4

กฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

ในปัจจุบันกิจกรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทยมีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นเป็นจำนวนมากและอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประเทศไทยได้ยอมรับหลักการตามที่กำหนดไว้ในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในหน่วยงานของรัฐหลายแห่ง ทั้งในระดับกระทรวง ทบวง กรม โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ทั่วประเทศ เช่น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมควบคุมโรค คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมการแพทย์ คณะกรรมการด้านการศึกษาวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลศรีธัญญา คณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยและงานวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลราชบุรี คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นต้น และในสถาบันต่าง ๆ ทั้งในภาครัฐและเอกชน เช่น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร คณะกรรมการวิจัยสถาบันประสาทวิทยา คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมสถาบันโรคผิวหนัง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิทยาลัยพยาบาลสภากาชาดไทย (ภาคเอกชน) คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล (ภาคเอกชน) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและจริยธรรม ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ (ภาคเอกชน)¹ เป็นต้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติและทบทวนด้านจริยธรรม

¹ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. *คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย*. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 มกราคม 2556, จาก http://www.fercit.org/cc_regist.php.

ของโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ยื่นเสนอโดยบุคลากรในสังกัด หรือโครงการศึกษาวิจัยที่จะดำเนินการ โดยใช้สถานที่วิจัยหรืออาสาสมัครวิจัยที่อยู่ในเขตอำนาจหรือความดูแลรับผิดชอบของหน่วยงานหรือสถาบันนั้น ๆ ซึ่งในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีขอบเขตการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย ความเป็นมาของการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาครัฐ จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IRB) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น สำหรับนำไปสู่การวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมาย ปัญหาการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และปัญหาการหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยต่อไป

4.1 กฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

ปัจจุบันการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยมีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง การควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยในปัจจุบันกระทำโดยการกำหนดเงื่อนไขว่า ผู้วิจัยจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบหรือได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งกฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ใช้บังคับในปัจจุบันกระจัดกระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับ ทั้งกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ ระเบียบ และข้อบังคับต่าง ๆ ดังนี้

4.1.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550

ปัจจุบันประเทศไทยได้ยอมรับแนวคิดเรื่องสิทธิมนุษยชนด้วยการเข้าร่วมลงนามและให้สัตยาบันสนธิสัญญาที่เป็นมาตรฐานในการปฏิบัติเพื่อส่งเสริมคุ้มครองสิทธิมนุษยชนขององค์การสหประชาชาติ และอนุสัญญาประกอบเป็นพันธกรณีที่จะต้องยึดถือปฏิบัติ รวม 7 ฉบับ ได้แก่ อนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็ก อนุสัญญาว่าด้วยการจัดการเลือกประติบัติต่อสตรีในทุกรูปแบบ กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม อนุสัญญาว่าด้วยการจัดการเลือกประติบัติทางเชื้อชาติ

ในทุกรูปแบบ อนุสัญญาต่อต้านการทรมานและการประติบัติหรือการลงโทษที่โหดร้ายไร้มนุษยธรรม หรือที่ย่ำยีศักดิ์ศรี และอนุสัญญาว่าด้วยสิทธิของคนพิการ² และได้บัญญัติรับรองหลักการพื้นฐานของหลักสิทธิมนุษยชนดังกล่าวไว้อย่างชัดเจนในมาตรา 4 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ซึ่งบัญญัติไว้ว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง³ มาตรา 26 ซึ่งบัญญัติไว้ว่า การใช้อำนาจโดยองค์กรของรัฐทุกองค์กรต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้⁴ มาตรา 28 วรรคหนึ่ง ซึ่งบัญญัติไว้ว่า บุคคลย่อมอ้างศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือใช้สิทธิและเสรีภาพของตนได้เท่าที่ไม่ละเมิดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลอื่น ไม่เป็นปฏิปักษ์ต่อรัฐธรรมนูญหรือไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน⁵ มาตรา 30 ซึ่งบัญญัติไว้ว่า บุคคลย่อมเสมอกันในกฎหมายและได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายเท่าเทียมกัน ชายและหญิงมีสิทธิเท่าเทียมกัน การเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรมต่อบุคคลเพราะเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องถิ่นกำเนิด เชื้อชาติ ภาษา เพศ อายุ ความพิการ สภาพทางกายหรือสุขภาพ สถานะของบุคคล ฐานะทางเศรษฐกิจหรือสังคม ความเชื่อทางศาสนา การศึกษาอบรม หรือความคิดเห็นทางการเมืองอันไม่ขัดต่อบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญ จะกระทำมิได้⁶ มาตรา 32 วรรคหนึ่ง และวรรคสอง ซึ่งบัญญัติไว้ว่า บุคคลย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย การทรมาน ทารุณกรรม หรือการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม จะกระทำมิได้⁷ มาตรา 35 วรรคหนึ่ง ซึ่งได้บัญญัติรับรองและคุ้มครองสิทธิในเกียรติยศ ชื่อเสียง และความเป็นอยู่ส่วนตัวของปัจเจกบุคคล⁸ นอกจากนี้ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ยังได้บัญญัติรับรองเสรีภาพในทางวิชาการของผู้วิจัยไว้ในมาตรา 50 โดยบัญญัติไว้ว่า บุคคลย่อมมีเสรีภาพในทางวิชาการ การศึกษาอบรม การเรียนการสอน การวิจัย และการเผยแพร่งานวิจัยตามหลักวิชาการ ย่อมได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้ เท่าที่ไม่ขัดต่อหน้าที่ของพลเมืองหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน⁹

² สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. *พันธกรณีระหว่างประเทศ*. สืบค้นเมื่อวันที่ 2 มีนาคม 2557, จาก http://www.nhrc.or.th/2012/wb/th/contentpage.php?id=21&menu_id=2&groupID=2&subID=19.

³ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 4.

⁴ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 26.

⁵ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 28 วรรคหนึ่ง.

⁶ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 30.

⁷ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 32 วรรคหนึ่ง และวรรคสอง.

⁸ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 35 วรรคหนึ่ง.

⁹ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550, มาตรา 50.

4.1.2 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพเวชกรรมและคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนเป็นสำคัญ และโดยที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ มิได้มีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และปกป้องสิทธิของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัยโดยตรง ดังนั้น ในกฎหมายฉบับนี้จึงไม่ปรากฏบทบัญญัติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อย่างใด แต่โดยที่การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยส่วนใหญ่มักดำเนินการโดยแพทย์หรือมีแพทย์เป็นผู้วิจัยหลัก และเนื่องจากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ฝ่าฝืนต่อหลักการด้านจริยธรรม ย่อมถือเป็นการกระทำที่ผิดจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมด้วยเช่นกัน ซึ่งในการควบคุมกำกับจริยธรรมแห่งการประกอบวิชาชีพเวชกรรมนั้น ในพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้กำหนดให้มีการจัดตั้งแพทยสภาขึ้น เพื่อทำหน้าที่ควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพของตน ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพในทางการแพทย์¹⁰ พร้อมทั้งได้ให้อำนาจคณะกรรมการแพทยสภาในการออกกฎหมายลำดับรองต่าง ๆ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เพื่อให้แพทย์ถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งในการนี้แพทยสภาได้อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติดังกล่าวออกข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526 ขึ้นใช้บังคับ โดยข้อบังคับดังกล่าวมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ในหมวด 6 มีสาระสำคัญว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง โดยต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้น ๆ ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง ต่อมาได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อบังคับดังกล่าวอีกหลายครั้ง ซึ่งฉบับที่ใช้บังคับในปัจจุบัน ได้แก่ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21 (3) (ข) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 โดยในข้อบังคับฉบับนี้ได้กำหนดนิยามของ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย “คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กรหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและ

¹⁰ พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 6 ประกอบมาตรา 7 (1) และ (2).

ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย และ “แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น¹¹ พร้อมทั้งได้กำหนดเงื่อนไขของการดำเนินการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ไว้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม จะทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น และต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม รวมทั้งต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง¹² และผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะสามารถทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น รวมทั้งจะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย¹³ ด้วย

4.1.3 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2540

เดิมการประกอบโรคศิลปะสาขาการพยาบาลและการผดุงครรภ์อยู่ในความควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งมีคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะทำหน้าที่ควบคุมการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 ขึ้นใช้บังคับ เพื่อแยกการกำกับดูแลและการควบคุมการประกอบวิชาชีพดังกล่าวออกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ โดยจัดตั้งสภาการพยาบาลขึ้น เพื่อทำหน้าที่ควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลและการผดุงครรภ์ให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพ ส่งเสริมการศึกษา การบริการ การวิจัย และความก้าวหน้าในวิชาชีพดังกล่าว¹⁴ พร้อมทั้งได้ให้อำนาจคณะกรรมการสภาการพยาบาลในการออกกฎหมายลำดับรองต่าง ๆ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการให้ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งในเรื่องของการควบคุม

¹¹ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549, ข้อ 4.

¹² ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549, ข้อ 47 ประกอบข้อ 48 และข้อ 49.

¹³ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549, ข้อ 50 ประกอบข้อ 51.

¹⁴ พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 และที่แก้ไขเพิ่มเติม, มาตรา 6 ประกอบมาตรา 7 (1) และ (2).

กำกับจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์นั้น คณะกรรมการสภาการพยาบาลได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 22 (3) (ซ) แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวออกข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550 ขึ้นใช้บังคับจนถึงปัจจุบัน โดยในข้อบังคับดังกล่าวได้กำหนดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองต่อมนุษย์ไว้ในส่วนที่ 4 โดยมีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป คือ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์จะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้น ผู้ประกอบวิชาชีพต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการในการประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง¹⁵ และผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวจะสามารถทำการวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อโครงการวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย¹⁶

4.1.4 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537

เดิมการประกอบโรคศิลปะสาขาทันตกรรมอยู่ในความควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งมีคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะทำหน้าที่ควบคุมการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 ขึ้นใช้บังคับ เพื่อแยกการกำกับดูแลและการควบคุมการประกอบวิชาชีพทันตกรรมออกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ โดยจัดตั้งทันตแพทยสภาขึ้น เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพทันตกรรม ควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม¹⁷ และได้ให้อำนาจคณะกรรมการทันตแพทยสภาในการออกกฎหมายลำดับรองต่าง ๆ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการให้ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งในเรื่องของการควบคุมกำกับและส่งเสริมจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรมนั้น คณะกรรมการทันตแพทยสภาได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 23 (4) (ฎ) แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวออกข้อบังคับทันตแพทยสภา ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538 ขึ้นใช้บังคับ

¹⁵ ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550, ข้อ 25 ประกอบข้อ 26 และข้อ 27.

¹⁶ ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550, ข้อ 28 ประกอบข้อ 29.

¹⁷ พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537, มาตรา 7 ประกอบมาตรา 8 (1) และ (4).

โดยในข้อบังคับดังกล่าวได้กำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ว่าในหมวดที่ 6 มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป คือ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง โดยต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้น ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพทันตกรรม และต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายที่เกิดขึ้นต่อผู้ถูกทดลองเนื่องจากการทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง¹⁸

4.1.5 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547

เดิมการประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์อยู่ในความควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งมีคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะทำหน้าที่กำกับดูแลการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ และมีคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ทำหน้าที่ควบคุมการประกอบโรคศิลปะสาขาดังกล่าว รวมทั้งจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 ขึ้นใช้บังคับ เพื่อแยกการกำกับดูแลและการควบคุมการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ออกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ และคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ โดยจัดตั้งสภาเทคนิคการแพทย์ขึ้น เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ควบคุม กำกับ ดูแล กำหนดมาตรฐานการให้บริการ และควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์¹⁹ และควบคุมมิให้มีการแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบจากบุคคลซึ่งไม่มีความรู้ อันก่อให้เกิดภัยและความเสียหายแก่ประชาชน ในการนี้พระราชบัญญัติดังกล่าวได้ให้อำนาจคณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ในการออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งในเรื่องของการควบคุม กำกับจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์นั้น คณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 23 (4) (ฎ) แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวออกข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553 ขึ้นใช้บังคับ โดยในข้อบังคับดังกล่าวได้กำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ว่าในหมวด 6 มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป คือ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ นอกจากนี้

¹⁸ ข้อบังคับทันตแพทยสภา ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538, ข้อ 39 ประกอบข้อ 40 และข้อ 41.

¹⁹ พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547, มาตรา 6 ประกอบมาตรา 7 (1) – (3).

ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องให้ผู้ถูกทดลองบอกเลิกหรือถอนตัวจากการร่วมเป็นผู้ถูกทดลองเมื่อใดก็ได้ และในกรณีที่ทำการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ก่อน²⁰

4.1.6 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547

เดิมการประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัดอยู่ในความควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งมีคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะทำหน้าที่กำกับดูแลการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ และมีคณะกรรมการวิชาชีพสาขากายภาพบำบัดทำหน้าที่ควบคุมการประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัด รวมทั้งจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547 ขึ้นใช้บังคับ เพื่อแยกการกำกับดูแลและการควบคุมการประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดออกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ และคณะกรรมการวิชาชีพสาขากายภาพบำบัด โดยจัดตั้งสภากายภาพบำบัดขึ้น เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ควบคุม กำกับ ดูแล กำหนดมาตรฐานการให้บริการ ควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ²¹ และควบคุมมิให้มีการแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบจากบุคคลซึ่งไม่มีความรู้ อันก่อให้เกิดภัยและความเสียหายแก่ประชาชน ในกรณีนี้พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้ให้อำนาจคณะกรรมการสภากายภาพบำบัดในการออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการให้ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งในเรื่องของการควบคุม กำกับ จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพกายภาพบำบัดนั้น คณะกรรมการสภากายภาพบำบัดได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 23 (4) (ฎ) แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวออกข้อบังคับสภากายภาพบำบัด ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2551 ขึ้นใช้บังคับ โดยในข้อบังคับดังกล่าวมิได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้แต่อย่างใด ดังนั้น ข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด จึงเป็นไปตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัด พ.ศ. 2545 ซึ่งออกโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 7 ประกอบมาตรา 13 (2) และมาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป คือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัดจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอม

²⁰ ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553, ข้อ 28 ประกอบข้อ 29 และข้อ 30.

²¹ พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547, มาตรา 6 ประกอบมาตรา 7 (1) – (3).

จากผู้ถูกทดลอง และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง²²

4.1.7 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556

เดิมการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ อยู่ในความควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะซึ่งมีคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ ทำหน้าที่กำกับดูแลการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ และมีคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทำหน้าที่ควบคุมการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย และสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ รวมทั้งจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ แต่เนื่องจากในปัจจุบันผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์มีจำนวนเพิ่มสูงขึ้นมาก อีกทั้งวิทยาการและเทคโนโลยีด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ได้เจริญก้าวหน้าขึ้นมาก ประกอบกับบุคลากรดังกล่าวมีคุณสมบัติ วิทยุฒิ ความรู้ความชำนาญ และมีศักยภาพที่จะปกครองตนเองได้ อีกทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ที่ให้บุคคลมีเสรีภาพในการประกอบอาชีพ จึงได้มีการตราพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 ขึ้นใช้บังคับ เพื่อแยกการกำกับดูแลและการควบคุมการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ออกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะและคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ โดยจัดตั้งสภาการแพทย์แผนไทยขึ้น เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมการศึกษา การพัฒนา การวิจัย การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุม กำกับ ดูแล กำหนดมาตรฐาน การให้บริการ ควบคุมความประพฤติและจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว²³ ในการนี้ พระราชบัญญัติดังกล่าวได้ให้อำนาจคณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทยในการออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการร่างข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพดังกล่าวขึ้นใช้บังคับ ดังนั้น ในระหว่างที่ข้อบังคับดังกล่าวยังไม่มีผลใช้บังคับ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย และสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์จึงเป็นไปตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษา

²² ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัด พ.ศ. 2545, ข้อ 29.

²³ พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556, มาตรา 7 ประกอบมาตรา 8 (1) – (3).

จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2545 ซึ่งออกโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 7 ประกอบมาตรา 13 (2) และมาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป คือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์²⁴ และระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ พ.ศ. 2545 มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป คือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์จะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์²⁵

4.1.8 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2550 และ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2556

ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาต่าง ๆ เป็นอีกวิชาชีพหนึ่งที่ต้องดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือเข้าร่วมกับทีมแพทย์เป็นคณะวิจัย กฎหมายที่ควบคุมกำกับการประกอบโรคศิลปะ ได้แก่ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 ซึ่งมีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ ให้มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนเพื่อส่งเสริมการประกอบโรคศิลปะในสาขาต่าง ๆ ให้มีความเป็นอิสระและคล่องตัวในการดำเนินงาน เพื่อควบคุมมิให้มีการแสวงหาผลประโยชน์หรือใช้วิชาชีพโดยมิชอบ ซึ่งในปัจจุบันสาขาของการประกอบโรคศิลปะเป็นไปตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2556 ได้แก่ สาขากิจกรรมบำบัด สาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย สาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก สาขารังสีเทคนิค สาขาจิตวิทยากlinik สาขากายอุปกรณ์ สาขาการแพทย์แผนจีน และสามารถกำหนดสาขาเพิ่มเติมได้โดยพระราชกฤษฎีกา²⁶ สำหรับการควบคุมกำกับจรรยาบรรณของการประกอบวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกระเบียบและประกาศเพื่อบังคับการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 7 ประกอบ

²⁴ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2545, ข้อ 31.

²⁵ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ พ.ศ. 2545, ข้อ 26.

²⁶ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2556, มาตรา 5.

มาตรา 13 (2) และมาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวออกกระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ ขึ้นใช้บังคับ ดังนี้

(1) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2547 ได้กำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ในหมวด 6 โดยมีสาระสำคัญว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิคจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์²⁷ และการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์หรือศพ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์²⁸

(2) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย พ.ศ. 2547 ได้กำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ในหมวด 6 โดยมีสาระสำคัญว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมายจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง หรือผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นลายลักษณ์อักษร หรือยินยอมโดยแสดงออกทางสื่ออื่น เช่น วิดีทัศน์ เป็นต้น และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน²⁹ และการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์หรือศพ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์³⁰

(3) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากิจกรรมบำบัด พ.ศ. 2548 ได้กำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ในหมวด 6 โดยมีสาระสำคัญว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากิจกรรมบำบัดจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์³¹

²⁷ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2547, ข้อ 30.

²⁸ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2547, ข้อ 31.

²⁹ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย พ.ศ. 2547, ข้อ 32.

³⁰ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย พ.ศ. 2547, ข้อ 33.

³¹ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากิจกรรมบำบัด พ.ศ. 2548, ข้อ 29.

(4) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาจิตวิทยาคลินิก พ.ศ. 2549 ได้กำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ในหมวด 6 โดยมีสาระสำคัญว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาจิตวิทยาคลินิกจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งต้องเคารพในสิทธิของผู้ถูกทดลองในกรณีที่จะบอกเลิก หรือถอนตัวจากการร่วมเป็นผู้ถูกทดลองเมื่อใดก็ได้³²

(5) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก พ.ศ. 2552 ได้กำหนดเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ไว้ในหมวด 6 โดยมีสาระสำคัญว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกจะทำการทดลองในมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมว่าด้วยการทำวิจัยในมนุษย์ ส่วนการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์หรือศพ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้เก็บสิ่งส่งตรวจหรือจากทายาทโดยธรรม และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์³³

สำหรับการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์ สาขาการแพทย์แผนจีน นั้น เป็นสาขาที่ได้รับการกำหนดขึ้นใหม่ตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2556 ขณะนี้อยู่ในระหว่างดำเนินการร่างระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์ พ.ศ. ... และร่างระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน พ.ศ. ... ขึ้นใช้บังคับ³⁴

4.1.9 พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2507

พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502 เป็นกฎหมายที่ตราขึ้นใช้บังคับโดยมีเจตนารมณ์เพื่อจัดให้มีสภาวิจัยแห่งชาติสำหรับทำหน้าที่ส่งเสริมและพัฒนาความก้าวหน้าของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ในสาขาวิชาการตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งในปัจจุบันสภาวิจัยแห่งชาติมีสาขาวิชาการทั้งหมด 10 สาขา ได้แก่ สาขาวิทยาศาสตร์กายภาพและคณิตศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาขาวิทยาศาสตร์เคมีและเภสัช สาขาเกษตรศาสตร์และชีววิทยา สาขาวิศวกรรมศาสตร์

³² ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาจิตวิทยาคลินิก พ.ศ. 2549, ข้อ 32 และข้อ 33.

³³ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก พ.ศ. 2552, ข้อ 32 และข้อ 33.

³⁴ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองกฎหมาย. *ร่างพระราชบัญญัติปี 2556*. สืบค้นเมื่อวันที่ 23 ตุลาคม 2556, จาก http://law.hss.moph.go.th/display_document.jsp?id=D00000000706.

และอุตสาหกรรมวิจัย สาขาปรัชญา สาขานิติศาสตร์ สาขารัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ สาขาเศรษฐศาสตร์ และสาขาสังคมวิทยา การจัดตั้งสาขาวิชาการขึ้นใหม่ให้กระทำโดยพระราชกฤษฎีกา³⁵ ให้มีกรรมการบริหารคณะหนึ่งประกอบด้วยประธานกรรมการสาขาวิชาการทุกสาขา เลขาธิการ และรองเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และบุคคลอื่น ไม่เกินห้าคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ตามที่สภาวิจัยแห่งชาติมอบหมาย และกำกับการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ³⁶ ให้คณะรัฐมนตรีมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการสาขาวิชาการจากกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติตามความเหมาะสม³⁷ ต่อมา คณะกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ ในคราวประชุมครั้งที่ 3/2541 เมื่อวันที่ 8 เมษายน 2541 ได้ให้ความเห็นชอบประกาศให้มีจรรยาบรรณนักวิจัย เพื่อเป็นหลักเกณฑ์ควรประพฤติของนักวิจัยทั่วไปทุกสาขาวิชาการ ซึ่งจรรยาบรรณดังกล่าวมีลักษณะเป็นข้อพึงสังวรมากกว่าจะเป็นกฎเกณฑ์ข้อบังคับ จรรยาบรรณดังกล่าวมีทั้งหมด 9 ประการ สำหรับส่วนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดว่านักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบ ระมัดระวัง และเที่ยงตรง มีจิตสำนึกและมีปณิธานที่จะอนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลยขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล³⁸

4.1.10 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับสิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพของบุคคลที่จะเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 2 มาตรา ได้แก่ มาตรา 9 ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอมของผู้รับบริการด้านสาธารณสุขที่จะเข้ารับการทดลองหรือเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข และมาตรา 49 ซึ่งเป็นบทกำหนดโทษของผู้ฝ่าฝืนมาตรา 9 โดยบทบัญญัติทั้ง 2 มาตราดังกล่าว มีผลเป็นการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในด้านของความยินยอมของบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัย กล่าวคือ

³⁵ พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502, มาตรา 17.

³⁶ พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502, มาตรา 13.

³⁷ พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502, มาตรา 18.

³⁸ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง จรรยาบรรณนักวิจัย ลงวันที่ 21 เมษายน 2541, ข้อ 4 และข้อ 5.

ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการสาธารณสุขเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย จะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ซึ่งความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้³⁹ ผู้ใดฝ่าฝืนบทบัญญัติมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัตินี้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ⁴⁰

4.1.11 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 มีบทบัญญัติรับรองสิทธิของผู้เข้ารับการวิจัย 2 มาตรา ได้แก่ มาตรา 15 (3) ซึ่งเป็นบทบัญญัติรับรองสิทธิของผู้ป่วยที่จะได้รับความคุ้มครองจากการวิจัย และมาตรา 20 ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย และเงื่อนไขของการทำวิจัยในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตที่จะต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน กล่าวคือ ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยใด ๆ ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อน ความยินยอมดังกล่าวผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้⁴¹

4.1.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556

เดิมเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ออกตามความในมาตรา 79 ทวิ (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ลงวันที่ 22 มกราคม 2552 ขึ้นใช้บังคับเพื่อกำหนดเงื่อนไขในการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย โดยในข้อ 1 ของประกาศดังกล่าว กำหนดว่า ยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย จะต้องนำมาใช้

³⁹ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550, มาตรา 9.

⁴⁰ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550, มาตรา 49.

⁴¹ พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551, มาตรา 15 (3) ประกอบมาตรา 20.

เฉพาะในการวิจัยที่โครงการวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ได้แก่⁴²

- (1) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- (2) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย
- (3) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล
- (4) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราช
มหาวิทยาลัยมหิดล
- (5) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
มหาวิทยาลัยมหิดล
- (6) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรมแพทย์ทหารบก (โรงพยาบาล
พระมงกุฎเกล้า)
- (7) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- (8) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- (9) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย
สงขลานครินทร์
- (10) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัย
ในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข

ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 ของประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ออกตามความในมาตรา 79 ทวิ (4)
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก
เกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556 ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
ลงวันที่ 22 มกราคม 2552 อย่างไรก็ตาม ในข้อ 13 ของประกาศ ฉบับลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556

⁴² สำนักยา. กฎหมายยา. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2556, จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law027.asp.

ยังคงกำหนดให้คณะกรรมการซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับไว้ก่อน ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือว่าได้รับการยอมรับ โดยอนุโลมต่อไปอีกหนึ่งปีนับจากวันที่ ประกาศฉบับใหม่มีใช้ผลบังคับ ซึ่งในประกาศฉบับใหม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก เกี่ยวกับยาขึ้นใหม่ ดังนี้

(1) ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยต้องนำยา ไปใช้เฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และเป็น โครงการวิจัยที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ⁴³

(2) คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับต้องมีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการดังต่อไปนี้⁴⁴

(2.1) คุณสมบัติของคณะกรรมการ

(2.1.1) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการ ภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติ สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือ เป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนตามที่กล่าวมาข้างต้น ซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครวิจัยได้รับการดูแล ทั้งนี้ คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้อง กับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และต้องมีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการ ที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการอย่างถูกต้อง จากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

(2.1.2) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงหรือทางอ้อม

⁴³ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 5.

⁴⁴ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 6.

(2.1.3) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลอง ในมนุษย์ ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ และต้องมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนไม่น้อยกว่า 10 โครงการ

(2.2) องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

(2.2.1) กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และอย่างน้อย 3 คน ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(2.2.2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์

(2.2.3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น

(2.3) การดำเนินการของคณะกรรมการ

(2.3.1) มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และกฎหมาย ระเบียบข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง

(2.3.2) การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม

(2.3.3) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัย และเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

(2.3.4) มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุก ๆ กิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัครวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการ และอื่น ๆ เป็นต้น

(2.3.5) มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(2.3.6) มีการกำกับติดตามเพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัครวิจัย และอื่น ๆ เป็นต้น

(2.3.7) คณะกรรมการรายงานผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 ธันวาคมของทุกปี

(3) คณะกรรมการที่ประสงค์จะขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นคำขอตามแบบแนบท้ายประกาศ จำนวน 1 ชุด ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁴⁵

(4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ เมื่อปรากฏว่า คณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์กรประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ 6 ของประกาศนี้ และยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย⁴⁶

(5) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการ หรือการต่ออายุ และให้หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับมีอายุ 2 ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ⁴⁷ คณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับที่ประสงค์จะต่ออายุการยอมรับให้ยื่นคำขอต่ออายุการยอมรับ ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 60 วัน และเมื่อได้ขอต่ออายุแล้วให้ถือว่า การยอมรับยังมีผลต่อไปจนกว่าจะแจ้งไม่ยอมรับ⁴⁸

(6) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำบัญชีรายชื่อของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับเผยแพร่ บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁴⁹

⁴⁵ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 7.

⁴⁶ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 8.

⁴⁷ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 9.

⁴⁸ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 11.

⁴⁹ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 10.

(7) หากภายหลังปรากฏว่า คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้ว ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกการยอมรับโดยแจ้งเป็นหนังสือให้คณะกรรมการทราบ และถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁵⁰

4.2 ความเป็นมาของการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย

วิวัฒนาการของการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในประเทศไทย เริ่มต้นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2518 โดยมีสาเหตุมาจากเหตุการณ์ประท้วงต่อต้านชาวต่างชาติที่ไชนัทยุทธศาสตร์การวิจัยยาเสพติด ก่อให้เกิดการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นภายในปีเดียวกันนั้นเอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ข้อสรุปในการจัดตั้งคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในระดับประเทศ เพื่อคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และให้ความเป็นธรรมแก่ผู้วิจัย แต่การประชุมครั้งดังกล่าว ยังไม่ได้ข้อสรุปที่ชัดเจน โดยที่ประชุมได้ตกลงให้แต่ละหน่วยงานหรือสถาบันแต่ละแห่งดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการการศึกษาวิจัยประจำหน่วยงานหรือสถาบันขึ้น และกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าวตามความเหมาะสม หลังจากนั้น ในปี พ.ศ. 2520 ได้มีการจัดประชุม International Conference Medical Research (ICMR) ขึ้น ณ กรุงโคลัมโบ ประเทศศรีลังกา ประเทศไทย ได้ส่งผู้แทนเข้าร่วมในการประชุมครั้งนี้ด้วย ซึ่งที่ประชุมได้มีมติให้ประเทศสมาชิกให้ความสำคัญต่อการพัฒนาด้านการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต่อมาในปี พ.ศ. 2521 กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงขึ้น โดยให้คณะอนุกรรมการการศึกษาวิจัยในคนอยู่ภายใต้คณะกรรมการชุดดังกล่าว มีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และในปี พ.ศ. 2523 ได้มีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการที่ปรึกษาเรื่องการป้องกันและควบคุมโรคขึ้นเป็นหน่วยงานภายในของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งแต่เดิมนั้นการดำเนินงานของคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข แต่ต่อมาได้ย้ายไปอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานประสานวิชาการและพัฒนากำลังคนด้านสาธารณสุข

⁵⁰ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556, ข้อ 12.

และสำนักวิชาการ ต่อมาในปี พ.ศ. 2534 ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการนโยบายการวิจัยสาธารณสุขขึ้น เพื่อทำหน้าที่กำหนดนโยบาย พิจารณาโครงการวิจัย ตลอดจนติดตามควบคุมกำกับ โครงการวิจัย ทางการแพทย์และสาธารณสุข จากนั้นในปี พ.ศ. 2535 ได้มีการปรับเปลี่ยนคณะกรรมการ และหน้าที่ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการดังกล่าวอีกครั้ง โดยแบ่งคณะกรรมการออกเป็น 3 คณะ ดังนี้ (1) คณะกรรมการนโยบายการวิจัยสาธารณสุข มีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน มีหน้าที่ กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข (2) คณะกรรมการบริหารงานวิจัย มีหน้าที่กำหนดแนวทางเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข และ (3) คณะกรรมการ พิจารณาการศึกษาวิจัยในคน มีอธิบดีกรมการแพทย์เป็นประธาน มีหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน แต่เพื่อให้การส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการวิจัย ของกระทรวงสาธารณสุขเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ ในระหว่างปี พ.ศ. 2542 – 2543 จึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนขึ้นโดยมีได้อยู่ภายใต้คณะกรรมการชุดใด ๆ ซึ่งคณะกรรมการชุดนี้ประกอบด้วย อธิบดีกรมการแพทย์เป็นประธาน และผู้แทนจากกรมต่าง ๆ ในกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการ จากนั้นได้มีการปรับเปลี่ยนคณะกรรมการและเลขานุการ ไปเป็นบุคลากรจากสำนักพัฒนาวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์ และได้มีการจัดตั้งสำนักงานเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนขึ้นเป็นการภายใน มีอำนาจบริหารจัดการเทียบเท่ากอง ขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมการแพทย์ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องเกี่ยวกับงานวิจัย ส่งเสริม และสนับสนุนการศึกษาวิจัยและการนำผลการศึกษาวิจัยมาใช้ในการพัฒนาบริการสาธารณสุข ด้านการสาธารณสุขของประเทศ ตลอดจนเพื่อคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัครวิจัย รวมทั้งดำเนินงานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย การติดตาม ประเมินผล การประชุมสัมมนา การศึกษาฝึกอบรม คูงานหรืองานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย โดยใช้งบประมาณของสวัสดิการกรมการแพทย์ ซึ่งการดำเนินงานของสำนักงานเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนดังกล่าวอยู่ภายใต้การบริหารงานของกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขมาจนถึงปัจจุบัน⁵¹

⁵¹ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน. รู้จักสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน. สืบค้นเมื่อวันที่ 21 เมษายน 2555, จาก <http://www.ecmoph.com/history.asp>.

4.3 ที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขถือเป็นหน่วยงานของรัฐแห่งแรกได้จัดตั้งคณะกรรมการวิจัยในคนของกระทรวงขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2521 โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน ภายหลังจากนั้นได้มีการออกคำสั่งอีกหลายครั้งเพื่อปรับเปลี่ยนรูปแบบและโครงสร้างของคณะกรรมการ จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2542 จึงได้มีการออกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนขึ้น โดยไม่อยู่ภายใต้คณะกรรมการชุดใด ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการวิจัยของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ และในปัจจุบัน คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวงสาธารณสุขได้รับการแต่งตั้งขึ้นโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 817/2551 ลงวันที่ 30 กรกฎาคม 2551 แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนขึ้น โดยมีองค์ประกอบของคณะกรรมการจำนวนทั้งสิ้น 26 คน มีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นที่ปรึกษากรรมการ มีรองปลัดกระทรวงสาธารณสุข (กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์) เป็นประธานกรรมการ มีอธิบดีกรมการแพทย์ เป็นรองประธานกรรมการ มีกรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน 14 คน ได้แก่ หัวหน้าสำนักวิชาการสาธารณสุข ผู้แทนกรมการแพทย์ ผู้แทนกรมควบคุมโรค ผู้แทนกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ผู้แทนกรมสุขภาพจิต ผู้แทนกรมอนามัย ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนกรมแพทย์ทหารบก และผู้อำนวยการกลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และมีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 9 คน โดยในคำสั่งดังกล่าวได้กำหนดให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และหลักเกณฑ์มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับการดำเนินงานของโครงการวิจัยในคนซึ่งดำเนินการโดยบุคลากรหรือองค์กรภายในและภายนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พิจารณาทบทวนและเสนอแนะโครงการการศึกษาวิจัยในคนเพื่อการคุ้มครองการศึกษาวิจัยในคน แต่งตั้งคณะอนุกรรมการและคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานตามที่เห็นสมควร และปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

นอกจากนี้ ยังได้มีการดำเนินการจัดตั้งสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนขึ้น เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข โดยอธิบดีกรมการแพทย์ได้มีคำสั่งกรมการแพทย์ ที่ 194/2543 ลงวันที่ 9 มิถุนายน 2543 จัดตั้งสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนขึ้นเป็นการภายใน และกำหนดให้สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน มีอำนาจในการบริหารจัดการเทียบเท่ากอง ขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบตรวจสอบความถูกต้องเกี่ยวกับงานวิจัยเพื่อให้เกิดการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการวิจัย และนำผลการวิจัยมาใช้ให้เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาบริการสาธารณสุขด้านสาธารณสุขของประเทศ ตลอดจนการคุ้มครองสิทธิและอันตรายที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย รวมทั้งดำเนินงานเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การติดตามประเมินผล การประชุมสัมมนา การศึกษาฝึกอบรม คูงานหรืองานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ผู้ปฏิบัติงานเป็นข้าราชการและลูกจ้างของกรมการแพทย์ และกรมการแพทย์ได้จัดสรรงบประมาณให้แก่สำนักงาน เพื่อความคล่องตัวในการดำเนินงาน ส่วนสายการบังคับบัญชายังคงขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมการแพทย์ และอยู่ภายใต้การบริหารงานของกรมการแพทย์มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 จนถึงปัจจุบัน⁵²

สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข นั้น เป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2550 มีสาระสำคัญกล่าวโดยสรุป ดังนี้⁵³

(1) ขอบเขตอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ในการพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยในคนซึ่งดำเนินการโดยข้าราชการหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนโครงการซึ่งดำเนินการโดยผู้อื่นในสถานบริการของกระทรวงสาธารณสุข หรือในพื้นที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังกระทรวงสาธารณสุขให้พิจารณาด้านจริยธรรม หรือ โครงการวิจัยซึ่งแหล่งเงินทุนทั้งในและต่างประเทศกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบการสาธารณสุขของประเทศพิจารณาในด้านจริยธรรม

⁵² แหล่งเดิม.

⁵³ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน. *แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน (คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข)*. หน้า 45-46.

(2) หลักเกณฑ์ในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

โครงการวิจัยในคนที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เพื่อขอรับการพิจารณาจะต้องมีลักษณะ ดังนี้⁵⁴

(2.1) เป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

(2.2) จะต้องมึนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอ และมีความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี

(2.3) ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นคนไทยรวมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้ยอมคนให้ทดลองกรณีที่เป็นโครงการร่วม

(2.4) มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอนและเป็นไปได้

(2.5) ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

(2.6) แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์

(2.7) ต้องมีหลักฐานอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ

(2.8) จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัย ควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปรผล

(2.9) แสดงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรม และการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้ยอมคนให้ทดลอง วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็นที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมคนให้ทดลองให้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนที่ผู้ยอมคนให้ทดลองจะได้รับ

(2.10) ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยที่จะยอมคนให้ทดลองในโครงการวิจัย และการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย

(2.11) คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ ต้องแปลเป็นภาษาไทย โดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำผู้ยอมคนให้ทดลอง

(2.12) แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ยอมคนให้ทดลอง ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศชาติ

(2.13) แสดงรายการประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งเงินทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดท้ายเกณฑ์นี้

⁵⁴ แหล่งเดิม.

(3) เงื่อนไขในการยื่นเสนอโครงการวิจัยในคนเพื่อขอรับการพิจารณา

การวิจัยในคนจะกระทำได้อันเมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระและเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยอมตนให้ทดลอง ในกรณีที่ผู้ยอมตนให้ทดลองไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้ปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทนโดยยินยอมให้ทดลอง ให้ใช้ตามแบบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด⁵⁵

(4) สิทธิของผู้ยอมตนให้ทดลอง

ผู้ยอมตนให้ทดลองมีสิทธิได้รับทราบและชี้แจงเกี่ยวกับ⁵⁶

(4.1) วิธีการหรือแผนงานทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้ยอมตนให้ทดลองและผู้ยอมตนให้ทดลองต้องปฏิบัติ

(4.2) อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนมาตรการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

(4.3) สิทธิประโยชน์ที่ผู้ถูกทดลองพึงได้จากการวิจัย

(4.4) สิทธิในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี หรือการยกเลิกความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้ยอมตนให้ทดลองที่จะได้รับการรักษาตามปกติ

(4.5) คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้ยอมตนให้ทดลองหมดข้อสงสัย โดยปราศจากการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ

(5) ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

ในการพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขนั้น มีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้⁵⁷

(5.1) เมื่อผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา ฝ่ายเลขานุการจะตรวจสอบความถูกต้อง หากโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา มีความถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการจะจัดส่งโครงการวิจัยดังกล่าวให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 2 ท่าน กรณีเป็นโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ จะส่งให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 3 ท่าน พิจารณาเป็นเวลา 2 อาทิตย์

(5.2) ที่ปรึกษานำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมเสนอความเห็นต่อที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน อภิปราย ชักถาม และสรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ

(5.3) เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจง ตอบข้อซักถาม และสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ

⁵⁵ แหล่งเดิม.

⁵⁶ แหล่งเดิม.

⁵⁷ แหล่งเดิม.

(5.4) คณะกรรมการดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการ โดยคำนึงถึงประเด็น ทั้งทางด้านวิชาการ และด้านจริยธรรม

(5.5) หากสรุปผลการพิจารณาได้แล้ว ฝ่ายเลขานุการจะแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ อย่างไม่เป็นทางการ ภายใน 1 สัปดาห์ และแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรหลังจากที่คณะกรรมการ มีมติรับรองรายงานการประชุมแล้ว ซึ่งผลการพิจารณา สรุปได้เป็น 4 ทาง คือ

อนุมัติ

อนุมัติโดยมีเงื่อนไขให้ปรับปรุงแก้ไข

รอผลการพิจารณา หรือยังไม่พิจารณา

ไม่อนุมัติ

(5.6) การดำเนินการตามผลการพิจารณาต่าง ๆ

กรณีอนุมัติ (โดยไม่มีเงื่อนไข) ให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยได้ภายหลังจากที่ได้รับใบอนุมัติหรือใบรับรองอย่างเป็นทางการ

กรณีอนุมัติโดยมีเงื่อนไข ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขส่วนที่คณะกรรมการมีมติ ให้แก้ไข แล้วส่งถึงฝ่ายเลขานุการ จำนวน 3 ชุด ซึ่งจะพิจารณาเป็น 2 กรณี คือ

กรณีแรก หากเป็นการแก้ไขเพียงเล็กน้อย เมื่อฝ่ายเลขานุการตรวจสอบพบว่า ถูกต้องแล้ว จะนำเสนอตามลำดับขั้นตอนในการออกใบอนุมัติหรือรับรองอย่างเป็นทางการ

กรณีที่สอง หากเป็นการแก้ไขในสาระสำคัญ ฝ่ายเลขานุการจะส่งไปที่ปรึกษา เพื่อขอความเห็น และเสนอคณะกรรมการพิจารณา โดยอาจเชิญผู้วิจัยมาชี้แจงโครงการเพิ่มเติม หรือไม่ก็ได้ ผลการพิจารณาจะแจ้งให้ผู้วิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติจนได้รับการอนุมัติแล้ว จึงจะแจ้ง ให้ผู้วิจัยทราบ เพื่อให้ทำการศึกษาวิจัยได้

กรณีรอผลการพิจารณา หรือยังไม่พิจารณา เนื่องจากคณะกรรมการเห็นว่า มีส่วนที่จะต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยจำนวนมาก กรณีนี้ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการจัดทำ โครงการวิจัยใหม่ทั้งหมด แล้วเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง

4.4 ที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IRB)

การกำกับดูแลการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดลเริ่มต้นขึ้นครั้งแรกในเดือน ตุลาคม 2526 โดยได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ขึ้น คณะหนึ่งเพื่อพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นนี้ ยังขาดองค์ประกอบที่สำคัญ คือ บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ที่จะทำหน้าที่

เป็นตัวแทนของบุคคลภายนอกในการให้ความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของโครงการวิจัย และการที่กำหนดให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของคณะกรรมการชุดดังกล่าว จัดเป็นความขัดแย้งในการดำเนินงาน เนื่องจากรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัยมีหน้าที่บริหารจัดการทุนวิจัย ย่อมสนับสนุนงานวิจัยที่มหาวิทยาลัย โดยกองบริหารงานวิจัยเป็นผู้ให้ทุน ดังนั้น ผู้พิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จึงไม่ควรเป็นบุคคลเดียวกับผู้ให้ทุน ตามหลักสากลที่ว่า ผู้ให้ทุนไม่ควรมีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพล กับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ด้วยเหตุผลดังกล่าว มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้ดำเนินการปรับ โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ให้อยู่ในรูปแบบที่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์สากล ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2551 เป็นต้นมา โดยคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นใหม่นี้ ประกอบด้วยบุคลากร 2 ประเภท คือ⁵⁸

(1) กรรมการ ซึ่งประกอบด้วย บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยทั้งสายวิชาการ และสายสนับสนุนที่สังกัดส่วนงานต่าง ๆ ภายในมหาวิทยาลัย และได้รับการแต่งตั้งโดยคำสั่งของอธิการบดี ให้ปฏิบัติหน้าที่โดยมีค่าตอบแทนเป็นค่าพิจารณาโครงการวิจัย และเบี้ยประชุม และบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคำสั่งของอธิการบดี ให้ปฏิบัติหน้าที่โดยมีค่าตอบแทนเป็นค่าพิจารณาโครงการวิจัย และเบี้ยประชุม

(2) เจ้าหน้าที่ ซึ่งได้แก่ พนักงานมหาวิทยาลัยที่สังกัดศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลที่ปฏิบัติหน้าที่ ในปัจจุบัน ได้รับการแต่งตั้งขึ้นตามคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 4007/2553 ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2553 โดยในคำสั่งดังกล่าวได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลขึ้น 2 คณะ พร้อมทั้งได้กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวไว้ ดังนี้⁵⁹

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง)

คณะกรรมการชุดนี้ ประกอบด้วย กรรมการทั้งสิ้น 21 คน โดยมีอธิการบดี และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ 1 ท่าน เป็นที่ปรึกษา มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเป็นประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการ ให้คณะกรรมการดังกล่าวมีหน้าที่ ดังนี้

(1.1) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาก่อนกรอง และให้ความเห็นโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนที่บุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดลเสนอขอรับคำรับรองโครงการ

⁵⁸ มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน. *ความเป็นมาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล*. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 มกราคม 2556, จาก <http://www.ec.mahidol.ac.th/aboutmuirb.html>.

⁵⁹ แหล่งเดิม.

จากมหาวิทยาลัยมหิดล นอกเหนือจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ชุดสายพยาบาลศาสตร์

(1.2) เสนอผลการพิจารณาพร้อมทั้งรายละเอียดไปยังอธิการบดี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและออกหนังสือรับรองโครงการ

(1.3) เป็นกรรมการเสริมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดสายพยาบาลศาสตร์

(1.4) ให้คณะกรรมการชุดนี้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกหรือภายในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อช่วยพิจารณาก่อนการโครงการได้ตามความเหมาะสม

(1.5) ดำเนินการในเรื่องเฉพาะกิจที่อธิการบดีมอบหมาย

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดสายพยาบาลศาสตร์) คณะกรรมการชุดนี้ ประกอบด้วย กรรมการทั้งสิ้น 18 คน โดยมีอธิการบดี คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ และรองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอีก 2 ท่าน เป็นที่ปรึกษา มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเป็นประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการ ให้คณะกรรมการดังกล่าวมีหน้าที่ ดังนี้

(2.1) พิจารณาก่อนการและให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนเฉพาะของบุคลากรสายพยาบาลศาสตร์ในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดลที่เสนอขอรับคำรับรองโครงการ

(2.2) ส่งเสริมให้นักวิจัยมีจริยธรรม และประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัย

(2.3) ให้ข้อคิดเห็นในกรณีที่มีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับจริยธรรมและจรรยาบรรณนักวิจัย

(2.4) เป็นกรรมการเสริมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชุดกลาง)

(2.5) ให้คณะกรรมการชุดนี้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกหรือภายในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อช่วยก่อนการโครงการได้ตามความเหมาะสม

สำหรับอำนาจหน้าที่และหลักเกณฑ์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลนั้น ภายหลังจากที่ได้มีการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นแล้ว จึงได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางในการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าวขึ้น ได้แก่ แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 2, 2554) โดยในแนวทางฉบับนี้ได้กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลมีอำนาจหน้าที่พิจารณาให้การรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือสั่งให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยก่อนให้การรับรอง ตรวจสอบและติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ไปจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง สักพักการวิจัยชั่วคราว

หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีที่เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่มีได้คาดคิดมาก่อน หรือผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรม โดยไม่แจ้งเหตุผล และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยดังกล่าว และมีอำนาจกำหนดมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัย ในการดำเนินการวิจัย นอกจากนี้ คณะกรรมการดังกล่าวยังมีอำนาจและหน้าที่กำกับดูแลให้ผู้วิจัย ปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการได้วางไว้อย่างเคร่งครัด และไม่ขัดต่อ หลักการของแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรืออาจขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกัน มิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากที่พักรับรอง การวิจัยชั่วคราว ในกรณีที่ทราบว่า ผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรง ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย⁶⁰

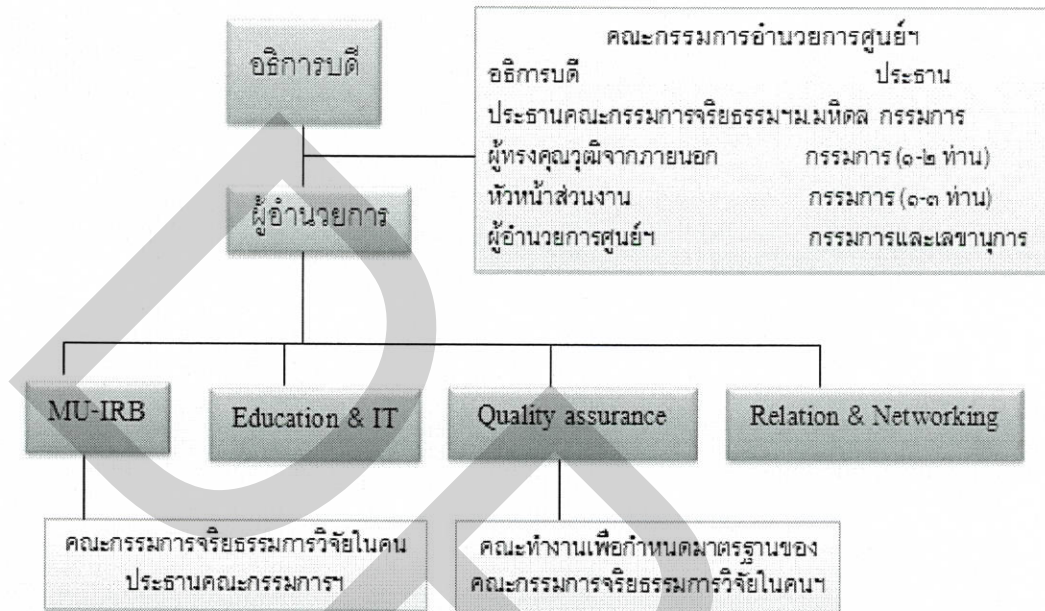
นอกจากนี้ อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดลยังได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 24 (6) ประกอบ มาตรา 11 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2550 ออกประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การแบ่งหน่วยงานภายในสำนักงานอธิการบดี (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 16 มีนาคม 2554 จัดตั้งศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้น และอาศัยอำนาจตามมาตรา 34 (1) แห่งพระราชบัญญัติ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2550 ออกประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การบริหารงานภายในศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2554 โดยกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นหน่วยงานหนึ่งของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และกำหนดให้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนทำหน้าที่ประสานงานติดต่อเป็นเครือข่าย กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย โดยมีภารกิจ 4 ด้าน คือ⁶¹

- (1) กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินงานอยู่ในส่วนงานที่ไม่ได้มีการจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมประจำส่วนงาน
- (2) เผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- (3) พัฒนาระบบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้จัดตั้งขึ้นให้มีมาตรฐาน ระดับสากล เป็นมาตรฐานเดียวกันทุกคณะ
- (4) เป็นแม่ข่ายในการประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมภายในมหาวิทยาลัย และหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและเอกชน

⁶⁰ มหาวิทยาลัยมหิดล. (2554). แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 2). ข้อ 4.

⁶¹ ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การบริหารงานภายในศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2554, ข้อ 2.

Center of Ethical Reinforcement for Human Research



ภาพที่ 4.1 โครงสร้างของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

ที่มา: ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

4.5 ที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น

สืบเนื่องจากการที่ประเทศไทยได้ยอมรับและถือปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่กำหนดให้ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อคณะกรรมการจริยธรรม ผู้ทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับ การดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินการไปจนกระทั่ง สิ้นสุดการดำเนินการ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อเป็นการส่งเสริม การเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัครวิจัย ตลอดจนเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศไทยและนานาชาติ มหาวิทยาลัยขอนแก่นจึงได้จัดระบบการควบคุม และกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัยในสังกัดของมหาวิทยาลัยขอนแก่น

หรือบุคคลภายนอกที่มาร่วมดำเนินการวิจัยกับผู้วิจัยในสังกัดของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ด้วยการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่นขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยในมนุษย์ของบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งการจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวดำเนินการ โดยนายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ภายใต้ความเห็นชอบของมติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ในคราวประชุมครั้งที่ 5/2550 เมื่อวันที่ 4 กรกฎาคม 2550 ได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 16 (2) และ (11) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2541 ออกระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 ขึ้นใช้บังคับ⁶² โดยในระเบียบดังกล่าวได้กำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้น 2 ระดับ มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

(1) คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย (Executive KCU EC) ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยให้มีมาตรฐานเดียวกัน และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล รวมทั้งให้ความเห็นชอบแผนงบประมาณประจำปีของคณะกรรมการและสำนักงาน⁶³ กำหนดนโยบายการบริหารงาน และกำหนดเป้าหมายของผลงานของสำนักงาน ออกระเบียบ ประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของสำนักงาน และการบริหารและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์ เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการประจำ และกรรมการสหทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี เสนอแต่งตั้งและถอดถอนหัวหน้าสำนักงาน รวมทั้งกำกับ ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงานของสำนักงาน ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงาน และของหน่วยงานเครือข่าย ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา และหัวหน้าสำนักงาน แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย และปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย⁶⁴

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น (The Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research) ซึ่งได้รับการแต่งตั้งขึ้น 3 สาขาวิชา ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่หนึ่ง (KKU EC panel 1) คณะกรรมการ

⁶² มหาวิทยาลัยขอนแก่น สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คำสั่ง ระเบียบ ประกาศ. สืบค้นเมื่อวันที่ 11 มกราคม 2556, จาก http://eckku.kku.ac.th/?page_id=2001.

⁶³ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555, ข้อ 9 วรรคหนึ่ง.

⁶⁴ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, ข้อ 11.

จริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่สอง (KKU EC panel 2) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่สาม (KKU EC panel 3)⁶⁵ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทั้ง 3 สาขาวิชาดังกล่าว มีอำนาจหน้าที่โดยทั่วไป ดังนี้⁶⁶

(2.1) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2.2) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม โดยการให้การรับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2.3) ดำเนินการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

(2.4) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่า ไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(2.5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2.6) ประชาสัมพันธ์ และให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(2.7) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี

(2.8) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม และปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย และมีอำนาจหน้าที่โดยเฉพาะ ดังนี้⁶⁷

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่หนึ่ง (KKU EC panel 1) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) ของผู้วิจัยในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ และหรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่สอง (KKU EC panel 2) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Research) ของผู้วิจัยคณะอื่น ๆ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

⁶⁵ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, ข้อ 5

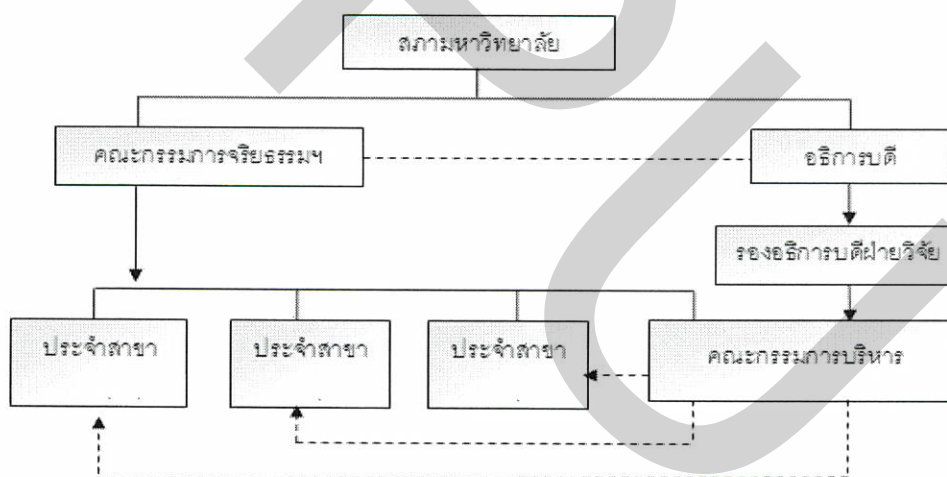
⁶⁶ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, ข้อ 10.

⁶⁷ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, ข้อ 5 วรรคหนึ่ง.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่สาม (KKU EC panel 3) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Sciences and Behavioral Sciences Research) ของผู้วิจัยที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

นอกจากนี้ ระเบียบฉบับดังกล่าวยังได้กำหนดให้มีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นขึ้น เพื่อทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการจัดทำแผนงบประมาณ งานธุรการ การเก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานวิจัย และทะเบียนประวัติคณะกรรมการ ตลอดจนการจัดให้มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง การจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน และทำหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาเป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยดังกล่าว⁶⁸

โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ



ภาพที่ 4.2 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ที่มา: สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

⁶⁸ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555, ข้อ 21 ข้อ 22 และข้อ 24.

สำหรับโครงสร้างและคุณสมบัติของคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชานั้น แยกพิจารณาได้ดังนี้

(1) โครงสร้างและคุณสมบัติของคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย ประกอบด้วย รองอธิการบดี เป็นประธานกรรมการบริหาร ประธานคณะกรรมการ เลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาแต่ละสาขาวิชาตามข้อ 5 สาขาวิชาละ 1 คน และผู้แทนคณบดีทั้ง 3 สาขาวิชา เป็นกรรมการ โดยสาขาวิชาที่ 1 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ เป็นผู้แทน สาขาวิชาที่ 2 ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน 1 คน สาขาวิชาที่ 3 ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ จำนวน 1 คน และให้หัวหน้าสำนักงาน ทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการบริหาร⁶⁹

(2) โครงสร้างและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา เนื่องจากข้อ 5 วรรคสอง ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 กำหนดว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทั้ง 3 คณะ จะต้องประกอบด้วย กรรมการประจำไม่ต่ำกว่า 12 คน แต่ไม่เกิน 14 คน และกรรมการสมทบตามความเหมาะสม ทั้งนี้ การได้มาของคณะกรรมการแต่ละคณะให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย ดังนั้น เพื่อให้การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทั้ง 3 คณะ สอดคล้องและเป็นไปตามระเบียบดังกล่าว อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น จึงได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2541 ออกประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 360/2551 เรื่อง แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ลงวันที่ 3 มีนาคม 2551 ขึ้น เพื่อวางข้อกำหนดเกี่ยวกับการแต่งตั้งโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยข้อ 4 ของประกาศฉบับดังกล่าวได้กำหนดให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจเสนอชื่อคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่อพิจารณาแต่งตั้งประธาน รองประธาน กรรมการประจำ กรรมการสมทบ กรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาแต่ละสาขาวิชา ซึ่งจะต้องประกอบไปด้วยกรรมการประจำซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้⁷⁰

⁶⁹ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555, ข้อ 9 วรรคสอง.

⁷⁰ ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 360/2551 เรื่อง แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ลงวันที่ 3 มีนาคม 2551, ข้อ 5.

(2.1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง (KKU EC panel 1) ประกอบด้วย กรรมการประจำที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน นักกฎหมาย หรือบุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์ หรือเกี่ยวข้องกับทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 ท่าน ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่นอย่างน้อย 1 ท่าน และจำนวนกรรมการประจำที่มีความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์ และการวิจัยทางการแพทย์ โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) ของผู้วิจัยในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ และหรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

(2.2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่สอง (KKU EC panel 2) ประกอบด้วย กรรมการประจำที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน นักกฎหมาย หรือบุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์ หรือเกี่ยวข้องกับทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 ท่าน ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่นอย่างน้อย 1 ท่าน และจำนวนกรรมการประจำที่มีความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Sciences Research) ของผู้วิจัยคณะอื่น ๆ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

(2.3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่สาม (KKU EC panel 3) ประกอบด้วย กรรมการประจำที่มีความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ หรือเป็นนักกฎหมาย และตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น อย่างน้อย 1 ท่าน โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Sciences and Behavioral Sciences Research) ของผู้วิจัยคณะอื่น ๆ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

สำหรับวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น นั้น ข้อ 5 ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 กำหนดให้คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้น มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ เว้นแต่ตำแหน่งประธานคณะกรรมการและตำแหน่งกรรมการและเลขานุการดำรงตำแหน่งได้ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน⁷¹

⁷¹ ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555, ข้อ 7.

บทที่ 5

วิเคราะห์ปัญหาและแนวทางแก้ไขปัญหาทางกฎหมาย

เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ในปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลายในระดับสากลว่า การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรต้องผ่านความเห็นชอบหรือได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม ผู้ทำหน้าที่พิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยคณะกรรมการดังกล่าวจะต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างเป็นอิสระ เป็นกลาง ปราศจากส่วนได้เสีย อคติ และการครอบงำใด ๆ ทั้งจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้บังคับบัญชา หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรอื่นใด อันถือเป็นมาตรการที่สำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรม ซึ่งในประเทศไทยได้ยอมรับและถือปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยได้ดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันหลายแห่งทั่วประเทศทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ และควบคุมกำกับดำเนินการโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ยื่นเสนอโดยบุคลากรในสังกัดหรือบุคคลภายนอกที่มาร่วมทำวิจัยกับบุคลากรในสังกัด หรือโครงการศึกษาวิจัยที่จะดำเนินการ โดยใช้สถานที่หรืออาสาสมัครวิจัยที่อยู่ภายในเขตอำนาจหรือในความดูแลรับผิดชอบของหน่วยงานหรือสถาบันนั้น ๆ ดังนั้น เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของบทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และในการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน มีประสิทธิภาพ และยกระดับคุณภาพมาตรฐานงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในบทนี้ ผู้เขียนจะทำการศึกษาเชิงวิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีขอบเขตของการศึกษาปัญหาเกี่ยวกับบทบาทและสถานะทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรม

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีรายละเอียดครอบคลุมไปถึงปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย โดยพิจารณาจากแนวคิดพื้นฐานและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กฎหมายต่างประเทศ และกฎหมายของไทยที่ใช้บังคับในปัจจุบันว่า มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลเพียงพอที่จะปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้อง เหมาะสม และเพียงพอแล้วหรือไม่ ตลอดจนปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

5.1 วิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5.1.1 ปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

จากการศึกษากฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับต่าง ๆ ซึ่งใช้บังคับกับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับทันตแพทยสภา ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538 ข้อบังคับสภากายภาพบำบัด ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2551 ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัด พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2545

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2547 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย พ.ศ. 2547 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากิจกรรมบำบัด พ.ศ. 2548 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาจิตวิทยาคลินิก พ.ศ. 2549 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก พ.ศ. 2552 พบว่า ในปัจจุบันผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค สาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย สาขากิจกรรมบำบัด สาขาจิตวิทยาคลินิก และสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก จะดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบุคคลที่จะตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และได้รับความเห็นชอบหรือการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแต่งตั้งขึ้นแล้วเท่านั้น และหากผู้ประกอบวิชาชีพข้างต้นฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อบังคับหรือระเบียบดังกล่าว ย่อมถือเป็นการประพฤติผิดจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ส่วนผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมนั้น เนื่องจากข้อบังคับทันตแพทยสภา ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538 คงกำหนดเงื่อนไขแต่เพียงว่า ผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยแล้วเท่านั้น ดังนั้น ในปัจจุบันผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมจึงดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้โดยไม่มีเงื่อนไขของกฎหมายกำหนดว่า จะต้องผ่านความเห็นชอบหรือได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อย่างใด

นอกจากนี้ จากการศึกษาถกเถียงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ซึ่งมีหลักการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ว่า บุคคลจะถูกทรมาน หรือได้รับการปฏิบัติ หรือการลงโทษที่โหดร้าย ไร้มนุษยธรรม หรือต่ำช้ามิได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บุคคลจะถูกใช้ในการทดลองทางการแพทย์ หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากความยินยอมอย่างเสรีของบุคคลนั้นมิได้ และจากการศึกษาปฏิกิริยาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน ซึ่งมีหลักการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ว่า ผู้วิจัยจะต้องเคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิมนุษยชน เสรีภาพ ผลประโยชน์และสวัสดิภาพของแต่ละบุคคลเป็นอันดับแรก

มากกว่าผลประโยชน์ด้านวิทยาศาสตร์หรือสังคม การวิจัยควรได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นก่อน และควรให้ความเคารพต่อความลับและข้อมูลส่วนตัวของบุคคลดังกล่าว พบว่า ในปัจจุบันประเทศไทย ได้ยอมรับพันธกรณีตามกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ด้วยการบัญญัติหลักการเกี่ยวกับความยินยอมของบุคคลที่จะถูกใช้ในการทดลองทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ไว้ในกฎหมายระดับพระราชบัญญัติ 2 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 นอกจากนี้ ประเทศไทยได้ยอมรับและถือปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เรียกร้องให้ผู้วิจัยจะต้องเคารพต่อคุณค่าศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และปกป้องคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย โดยกำหนดให้ผู้วิจัยจะดำเนินโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมด้วยความสมัครใจจากบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย และโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องผ่านความเห็นชอบหรือได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการ ไปจนกระทั่งการดำเนินการดังกล่าวเสร็จสิ้นลง

สำหรับการดำเนินการจัดตั้ง โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยนั้น จากการศึกษาพบว่า ในปัจจุบันคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาครัฐนั้น ดำเนินการ โดยการทำหัวหน้าหน่วยงานของรัฐแต่ละแห่งอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดินหรือตามพระราชบัญญัติจัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแต่ละหน่วยงานขึ้น และกำหนดอำนาจหน้าที่และเงื่อนไขของการใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าวไว้ในระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้ง พร้อมทั้งให้อำนาจแก่คณะกรรมการในการกำหนดหลักเกณฑ์หรือแนวทางการดำเนินงานในการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย โดยปรากฏว่า มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติฉบับเดียวเท่านั้นที่บัญญัติรองรับที่มา บทบาทและสถานะของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่หน่วยงานแต่ละแห่งดำเนินการจัดตั้งขึ้น ได้แก่ พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 โดยในมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้บัญญัติให้โครงการศึกษาวิจัยที่กระทำในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิต จะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และปรากฏว่า มีกฎหมายลำดับรองที่ออกโดยฝ่ายปกครองอีก 1 ฉบับ กำหนดเกี่ยวกับที่มา บทบาทและสถานะของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ ได้แก่ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 โดยในข้อ 4 ของข้อบังคับดังกล่าว กำหนดว่า “คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า

คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาด้านจริยธรรม ของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ โดยกำหนดให้ใช้แนวทางจริยธรรมสากล และแนวทางที่แต่ละสถาบันกำหนดขึ้นเป็นเกณฑ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าว ทั้งนี้ การที่ข้อบังคับหรือระเบียบว่าด้วยการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านสาธารณสุข สาขาอื่น ๆ มิได้กำหนดนิยามของ “คณะกรรมการด้านจริยธรรม” ไว้เช่นเดียวกับข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 อาจเป็นเพราะ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์โดยส่วนใหญ่มักดำเนินการโดยแพทย์หรือมีแพทย์เป็นผู้วิจัยหลัก อีกทั้งการวิจัย ที่ดำเนินการ โดยแพทย์หรือมีแพทย์เป็นผู้วิจัยหลักมักได้รับการยอมรับจากผู้สนับสนุนการวิจัย ในเรื่องของคุณภาพมาตรฐานของการวิจัยอย่างแพร่หลายกว่า อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อบังคับ แพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 มีสถานะเป็นเพียงกฎหมาย ลำดับรองโดยถือเป็นกฎที่ออกโดยคณะกรรมการแพทยสภา ซึ่งเป็นองค์กรควบคุมกำกับจริยธรรม ของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม และมีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมกำกับจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมเป็นสำคัญ ข้อบังคับดังกล่าวจึงกำหนดเกี่ยวกับที่มา และบทบาทของคณะกรรมการ จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างกว้าง ๆ ในบทนิยามเท่านั้น และเนื่องจาก ข้อบังคับดังกล่าวมิใช่กฎหมายที่ตราขึ้น โดยผ่านกระบวนการนิติบัญญัติของรัฐสภา จึงไม่มีสภาพบังคับ เป็นกฎหมายที่จะรองรับบทบาทและสถานะทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และประกันสิทธิและเสรีภาพให้แก่ราษฎรได้

จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่า ในระบบกฎหมายของไทยได้ยอมรับและถือปฏิบัติตาม พันธกรณีตามกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง และตามแนวทาง จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยการบัญญัติรับรองและคุ้มครองสิทธิ ของบุคคลที่จะถูกใช้ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 และได้กำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยที่จะต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย และการผ่านความเห็นชอบหรือได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ในพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ข้อบังคับ และระเบียบว่าด้วย การรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านสาธารณสุข ยกเว้นผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น เพียงแต่การยอมรับและถือปฏิบัติตามกติการะหว่างประเทศว่าด้วย สิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง และแนวทางจริยธรรมสากลดังกล่าวยังมีได้นำมาบัญญัติ เป็นกฎหมายภายในอย่างเป็นระบบ แต่คงกระจัดกระจายอยู่ในกฎหมาย ข้อบังคับ และระเบียบหลายฉบับ

ก่อให้เกิดปัญหาความยุ่งยากในการบังคับใช้กฎหมาย ปัญหาช่องว่างของกฎหมายและการตีความ นอกจากนี้ ยังนำมาซึ่งปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจ ปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ดังนี้

(1) ปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

การวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย มีความสำคัญและจำเป็นในแง่ของการกำหนดบทบาทอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อประกันความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าว การที่ประเทศไทยได้ดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในภาครัฐ โดยหัวหน้าหน่วยงานของรัฐแต่ละแห่งอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือตามพระราชบัญญัติจัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแต่ละหน่วยงานขึ้น พร้อมทั้งกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวไว้ในระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้ง และให้อำนาจแก่คณะกรรมการในการกำหนดหลักเกณฑ์หรือแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการ และการที่ในประเทศไทยได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในภาคเอกชนด้วยนั้น ก่อให้เกิดปัญหาว่า คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนดังกล่าวมีสถานะทางกฎหมายอย่างไร ซึ่งสามารถแยกพิจารณาได้ดังนี้

(1.1) สถานะทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาครัฐ

เนื่องจากมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ให้นิยามคำว่า “เจ้าหน้าที่” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือนิติบุคคล ซึ่งใช้อำนาจหรือได้รับมอบให้ใช้อำนาจทางปกครองของรัฐในการดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามกฎหมายไม่ว่าจะเป็นการจัดตั้งขึ้นในระบบราชการ รัฐวิสาหกิจหรือกิจการอื่นของรัฐหรือไม่ก็ตาม ประกอบกับมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 ที่ให้นิยามคำว่า “เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง คณะบุคคล หรือผู้ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานทางปกครอง คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาท คณะกรรมการหรือบุคคล

ซึ่งมีกฎหมายให้อำนาจในการออกกฎ คำสั่ง หรือมติใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อบุคคล และบุคคลที่อยู่ในบังคับบัญชาหรือในกำกับดูแลของหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาครัฐ จากการที่หัวหน้าหน่วยงานทางปกครองได้อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือพระราชบัญญัติจัดตั้งหน่วยงานทางปกครองนั้น ๆ ออกระเบียบหรือคำสั่งแต่งตั้ง พร้อมทั้งกำหนดอำนาจหน้าที่ไว้ในระเบียบหรือคำสั่งแต่งตั้งดังกล่าว จึงมีสถานะเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบอำนาจจากหัวหน้าหน่วยงานทางปกครองให้ใช้อำนาจทางปกครองของรัฐในการดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามกฎหมาย ตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 หรือที่เรียกว่า “คณะกรรมการที่มีอำนาจพิจารณาทางปกครอง” และเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นคณะกรรมการที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานทางปกครอง จึงมีสถานะเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542

อย่างไรก็ตาม การที่คณะกรรมการดังกล่าวมิได้มีที่มาหรือได้รับการแต่งตั้งขึ้นโดยกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ แต่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นจากการที่ผู้มีอำนาจของหน่วยงานทางปกครองอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือตามพระราชบัญญัติจัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมของแต่ละหน่วยงานขึ้น ย่อมทำให้คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่จำกัดอยู่แต่เฉพาะที่หัวหน้าหน่วยงานทางปกครองซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ทรงอำนาจทำการพิจารณาทางปกครองได้มอบให้ และจะต้องปฏิบัติหน้าที่ภายในขอบเขตอำนาจที่เจ้าหน้าที่ผู้ทรงอำนาจมอบให้เท่านั้น ซึ่งเท่ากับว่า คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยมิได้มีอำนาจในตนเอง แต่จะมีอำนาจเพียงเท่าที่เจ้าหน้าที่ผู้ทรงอำนาจได้มอบให้ไว้เท่านั้น กรณีย่อมทำให้การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยในปัจจุบันไม่อาจปลอดภัยไปจากอำนาจบังคับบัญชาของหัวหน้าหน่วยงานทางปกครองซึ่งเป็นผู้ใช้อำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้น ทั้งยังอาจถูกรบกวนหรือแทรกแซงในการใช้อำนาจดุลพินิจได้โดยง่าย ดังจะเห็นได้จาก การจัดโครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ปรากฏตามแผนภูมิแสดงโครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งผู้เขียนได้ทำการศึกษามาแล้วในบทที่ 4 กล่าวคือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อยู่ภายใต้การบริหารงานของสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือการจัดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง) ซึ่งแม้ว่าในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าว จะกำหนดให้อธิการบดีทำหน้าที่ในฐานะที่ปรึกษา

ของคณะกรรมการดังกล่าวเท่านั้น แต่ในการกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว ได้มีการกำหนดว่า คณะกรรมการต้องเสนอผลการพิจารณาพร้อมทั้งรายละเอียดไปยังอธิการบดี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและออกหนังสือรับรองโครงการ ซึ่งจะเห็นได้ว่า อำนาจในการพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ผู้วิจัยดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นของอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล มีใช้ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อย่างใด

(1.2) สถานะทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาคเอกชน

สำหรับสถานะของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาคเอกชน นั้น สามารถแยกพิจารณาได้ 2 กรณี คือ

กรณีแรก คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในสถาบันอุดมศึกษาเอกชน กรณีนี้ผู้เขียนมีความเห็นว่า เนื่องจากบริการสาธารณะด้านการศึกษาเป็นกิจกรรมที่ฝ่ายปกครองจัดทำขึ้นหรือมอบหมายให้เอกชนเป็นผู้จัดทำขึ้น เพื่อสนองความต้องการของประชาชน โดยส่วนรวม เมื่อสถาบันอุดมศึกษาเอกชนมีฐานะเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 มีวัตถุประสงค์ในการให้การศึกษา ส่งเสริมวิชาการและวิชาชีพชั้นสูง ทำการสอน ทำการวิจัย ให้บริการทางวิชาการแก่สังคม และทำนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรมของชาติ¹ โดยให้มีอธิการบดีคนหนึ่งซึ่งสภาสถาบันแต่งตั้งเป็นผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบการบริหารงานของสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ให้อธิการบดีมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลกิจการของสถาบันอุดมศึกษาเอกชนให้เป็นไปตามกฎหมาย ข้อกำหนด ระเบียบและข้อบังคับของสถาบันอุดมศึกษาเอกชน รวมทั้งนโยบายและมติของสภาสถาบัน แต่งตั้งและถอดถอนรองศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ พิเศษ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิเศษ โดยความเห็นชอบของสภาสถาบัน ควบคุมดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณาจารย์ ผู้ช่วยอาจารย์และเจ้าหน้าที่ของสถาบันอุดมศึกษาเอกชน เป็นต้น² นอกจากนี้ มาตรา 62 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวบัญญัติให้รายได้ของสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ส่วนหนึ่งมาจากเงินอุดหนุนจากรัฐ มาตรา 70 บัญญัติให้รัฐอุดหนุนและส่งเสริมสถาบันอุดมศึกษาเอกชน อาทิ (1) ให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐไปปฏิบัติงานในสถาบันอุดมศึกษาเอกชน (2) จัดตั้งกองทุนเพื่อพัฒนาสถาบันอุดมศึกษาเอกชนในด้านต่างๆ (3) ยกเว้นอากรขาเข้าสินค้าประเภทครุภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษาและการวิจัย และ (4) ส่งเสริมและสนับสนุน

¹ พระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550, มาตรา 8.

² พระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550, มาตรา 39 ประกอบมาตรา 43.

ให้มีการใช้ทรัพยากรร่วมกันระหว่างสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและเอกชนสำหรับการดำเนินงานของสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ดังนั้น สถาบันอุดมศึกษาเอกชนจึงถือเป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ใช้อำนาจทางปกครองของรัฐในการดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามกฎหมายซึ่งได้แก่ การจัดทำบริการสาธารณะด้านการศึกษาให้แก่ประชาชนทั่วไป อันถือเป็นภารกิจพื้นฐานที่รัฐจะต้องจัดทำหรือสนับสนุนให้เอกชนจัดทำแทนรัฐ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนจะได้รับมอบหมายให้จัดทำบริการสาธารณะในด้านการศึกษา แต่มิได้หมายความว่า การกระทำของสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนจะเป็นการใช้อำนาจทางปกครองเสียทั้งหมด หากแต่จำกัดเฉพาะในกรณีที่สถาบันอุดมศึกษาของเอกชนใช้อำนาจตามกฎหมายในการดำเนินกิจการทางปกครองตามวัตถุประสงค์ของการให้การศึกษา ส่งเสริมวิชาการและวิชาชีพชั้นสูง ทำการสอน ทำการวิจัย ให้บริการทางวิชาการแก่สังคม และทำนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรมของชาติเท่านั้น ซึ่งจะต้องพิจารณาเป็นรายกรณีไป สำหรับการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในสถาบันอุดมศึกษาเอกชนนั้น เมื่อผู้เขียนได้พิจารณาขอบวัตถุประสงค์ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 8 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 แล้วเห็นว่า การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในสถาบันอุดมศึกษาเอกชนในการพิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับดำเนินการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของคณาจารย์หรือบุคลากรของสถาบันอุดมศึกษาของเอกชน เป็นการใช้อำนาจตามขอบวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมวิชาการและการวิจัยของสถาบันให้เจริญก้าวหน้าและมีคุณภาพทางวิชาการยิ่งขึ้น ดังนั้น การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในสถาบันอุดมศึกษาเอกชนจึงมีลักษณะเป็นการใช้อำนาจทางปกครองเช่นเดียวกับการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาครัฐ

คำสั่งศาลปกครองสูงสุด ที่ 880/2549 วินิจฉัยว่า มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือเป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการบริการสาธารณะด้านการศึกษาอันเป็นกิจการทางปกครองและใช้อำนาจทางปกครองในการดำเนินกิจการดังกล่าวตามกฎหมาย จึงเป็นหน่วยงานทางปกครอง ตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 อย่างไรก็ตาม มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือคงเป็นหน่วยงานทางปกครองเฉพาะแต่ในกรณีที่ใช้อำนาจตามกฎหมายในการดำเนินกิจการทางปกครองเท่านั้น มูลเหตุพิพาทในคดีนี้สืบเนื่องมาจากมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือออกคำสั่งเลิกจ้างผู้ฟ้องคดีเป็นอาจารย์ประจำคณะนิติศาสตร์ ผู้ฟ้องคดีจึงนำคดีมาฟ้องขอให้ศาลปกครองมีคำพิพากษาให้เพิกถอนคำสั่งดังกล่าวและให้ผู้ถูกฟ้องคดีชดเชยค่าเสียหายสถานภาพการเป็นอาจารย์ประจำ เป็นเงิน 480,000 บาท

ศาลปกครองชั้นต้นมีคำพิพากษาว่า ผู้ถูกฟ้องคดีไม่ใช่หน่วยงานทางปกครองตามนิยามในมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 กรณีพิพาทดังกล่าว จึงไม่เป็นคดีปกครองที่อยู่ในอำนาจพิจารณาพิพากษาหรือมีคำสั่งของศาลปกครอง ตามมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว ผู้ฟ้องคดียื่นคำร้องอุทธรณ์คำสั่งของศาลปกครองชั้นต้นที่ไม่รับคำฟ้องไว้พิจารณา ศาลปกครองสูงสุดพิเคราะห์แล้วเห็นว่า โดยที่มาตรา 23 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 บัญญัติว่า กิจการของสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ไม่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน และกฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์ คดีนี้จึงมิใช่คดีที่อยู่ในอำนาจของศาลแรงงาน แต่เป็นคดีพิพาทตามมาตรา 9 วรรคหนึ่ง (1) และ (3) แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542³

กรณีที่สอง คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในโรงพยาบาลเอกชน กรณีนี้ผู้เขียนมีความเห็นว่า ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วยที่เข้ารับบริการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลเอกชนนั้น เป็นความสัมพันธ์ที่อยู่บนพื้นฐานของความสมัครใจของทั้งสองฝ่าย จึงเป็นความสัมพันธ์ตามหลักกฎหมายแพ่งเรื่องสัญญาบริการทางการแพทย์ และเป็นความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนด้วยกันบนพื้นฐานของกฎหมายเอกชน มิใช่ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานทางปกครองกับเอกชนตามหลักกฎหมายมหาชนแต่อย่างใด นอกจากนี้ การรักษาพยาบาลของโรงพยาบาลเอกชนยังขาดหายไปซึ่งเอกสิทธิ์ของฝ่ายปกครอง จึงทำให้ความสัมพันธ์ของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลเอกชนและผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในโรงพยาบาลเอกชนตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักกฎหมายเอกชน โรงพยาบาลเอกชนจึงมิใช่หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ใช้อำนาจทางปกครองหรือดำเนินกิจการทางปกครองแทนรัฐ และไม่ใช่งานทางปกครอง ตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในโรงพยาบาลเอกชนจึงย่อมไม่มีสถานะเป็นเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 และไม่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 อย่างไรก็ตาม โดยที่การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่กระทำขึ้นในโรงพยาบาลเอกชนนั้น อาจมีการกระทำที่ไม่เคารพต่อคุณค่าศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หรือสิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัยได้เช่นเดียวกัน ดังนั้น รัฐจึงมีภารกิจที่จะต้องปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลเหล่านี้ด้วยการใช้อำนาจรัฐเข้าไปควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่กระทำขึ้นในโรงพยาบาลเอกชน ให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย หลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรมด้วย

³ คำสั่งศาลปกครองสูงสุด ที่ 880/2549.

จากการศึกษาพบว่า กฎหมายของไทยที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันยังมีช่องว่างที่ไม่อาจควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของภาคเอกชนได้อย่างมีประสิทธิภาพทั่วถึง และเป็นธรรม กล่าวคือ ในปัจจุบันรัฐสามารถที่จะใช้อำนาจตามกฎหมายเข้าไปควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของภาคเอกชนเพื่อปกป้องสิทธิของอาสาสมัครวิจัยได้ 2 ประการ คือ

ประการแรก การควบคุมในกรณีเป็น โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่ที่ต้องมีการขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อนำยาดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ซึ่งปัจจุบันเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ออกตามความในมาตรา 79 ทวิ (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556 ขึ้นใช้บังคับ โดยในประกาศฉบับนี้ได้กำหนดให้ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยต้องนำไปใช้เฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง และต้องเป็นโครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบด้วย ซึ่งคณะกรรมการที่จะได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น หมายถึง คณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ และรวมถึงคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ด้วย ดังนั้น ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายในการควบคุมกำกับโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา และควบคุม กำกับและรับรองคุณภาพมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในภาคเอกชนได้ อย่างไรก็ตาม การควบคุมกำกับโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าว มีความครอบคลุมเฉพาะกรณีของโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่ที่ต้องมีการยื่นขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อนำยาดังกล่าวเข้ามาทำวิจัยในราชอาณาจักรเท่านั้น ไม่รวมถึงโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาในกรณีอื่น ๆ และไม่รวมถึงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาด้วยแต่อย่างใด

ประการที่สอง การควบคุมโดยการใช้กลไกทางกฎหมายว่าด้วยการรักษาจริยธรรม หรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านสาธารณสุขบังคับแก่ผู้วิจัยที่ดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในโรงพยาบาลของเอกชน ซึ่งการใช้กลไกทางกฎหมายดังกล่าวบังคับกับผู้วิจัย อาจไม่มีปัญหาในทางปฏิบัติมากนัก เพราะหากผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไปโดยไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการหรือหลักการด้านจริยธรรม ย่อมถือเป็นการประพฤติผิดจริยธรรม หรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของตน นอกจากนี้ยังมีกลไกสากลที่ปฏิเสธไม่ยอมรับถึงคุณภาพ มาตรฐานของงานวิจัยที่ผู้วิจัยกระทำขึ้น โดยไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการหรือหลักการด้านจริยธรรม ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม กลไกทางกฎหมายว่าด้วยการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ด้านสาธารณสุขดังกล่าวอาจมีช่องว่างในการนำมาใช้บังคับกับคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพราะคณะกรรมการดังกล่าวไม่ใช่ผู้วิจัย แต่เป็นองค์กรที่มีบทบาทหน้าที่ ในการพิจารณาอนุมัติ และควบคุมกำกับ การดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ผู้วิจัยกระทำขึ้นในโรงพยาบาลเอกชน

(2) ปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

จากการวิเคราะห์เกี่ยวกับลักษณะของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการพิจารณาอนุมัติ ไม่อนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุง โครงร่างการวิจัย หรือการใช้อำนาจเข้าไปตรวจตราสถานที่วิจัย ตรวจสอบและติดตามการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ หลักการ ด้านจริยธรรม และไม่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน เพิกถอนการอนุมัติ สั่งระงับหรือสั่งให้ผู้วิจัย ยุติการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัย หรือการใช้อำนาจในลักษณะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยนั้น สามารถจำแนกอำนาจหน้าที่ ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามลักษณะของการใช้อำนาจ ดังกล่าวได้ดังนี้

(2.1) ออกกฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับต่าง ๆ เพื่อวางข้อกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการยื่นเสนอ โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อขอรับการพิจารณา

(2.2) อนุมัติหรือไม่อนุมัติให้ผู้วิจัยดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(2.3) สั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุง โครงร่างการวิจัย

(2.4) การใช้อำนาจเข้าไปตรวจตราสถานที่วิจัย ตรวจสอบและติดตามการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย

(2.5) เพิกถอนการอนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(2.6) การใช้อำนาจในลักษณะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

เนื่องจากมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ให้นิยามคำว่า “คำสั่งทางปกครอง” หมายความว่า (1) การใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคลในอันที่จะก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวน ระงับ หรือมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการถาวรหรือชั่วคราว เช่น การสั่งการ การอนุญาต การอนุมัติ การวินิจฉัยอุทธรณ์ การรับรอง และการรับจดทะเบียน แต่ไม่หมายความรวมถึงการออกกฎ (2) การอื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง และให้นิยามคำว่า “กฎ” หมายความว่า พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ข้อบัญญัติท้องถิ่น ระเบียบ ข้อบังคับ หรือบทบัญญัติอื่นที่มีผลบังคับเป็นการทั่วไป โดยไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่กรณีใดหรือบุคคลใดเป็นการเฉพาะ ดังนั้น การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงมีผลทางกฎหมาย 2 ประการ ดังนี้

ประการแรก ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ใช้อำนาจตามที่ได้รับมอบจากเจ้าหน้าที่ผู้ทรงอำนาจออกกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือข้อบังคับต่าง ๆ เพื่อวางข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นเสนอ โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อขอรับการพิจารณา กรณีย่อมมีลักษณะเป็นการที่ฝ่ายปกครองใช้อำนาจฝ่ายเดียวออกกฎเกณฑ์อันมีผลใช้บังคับเป็นการทั่วไป โดยไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่กรณีใดหรือบุคคลใดเป็นการเฉพาะขึ้น เพื่อกำหนดสิทธิและหน้าที่ของผู้วิจัย อันมีลักษณะเป็นการออก “กฎ” ตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

ประการที่สอง ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ใช้อำนาจพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุง โครงร่างการวิจัย หรือใช้อำนาจเข้าไปตรวจตราสถานที่วิจัย ตรวจสอบ และติดตามการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย สั่งเพิกถอนการอนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือใช้อำนาจในลักษณะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยนั้น มีลักษณะเป็นนิติกรรมทางปกครองฝ่ายเดียวที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่ได้รับมอบอำนาจจากเจ้าหน้าที่ผู้ทรงอำนาจให้ทำการพิจารณาทางปกครอง กระทำขึ้น และก่อให้เกิดผลในทางกฎหมายต่อผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้อยู่ภายใต้บังคับของคำสั่งนั้น

ซึ่งผลในทางกฎหมายดังกล่าวมีทั้งที่เป็นการก่อตั้งสิทธิในการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เปลี่ยนแปลงสิทธิ สงวน และระงับไปซึ่งสิทธิดังกล่าว ทั้งยังเป็นกรณีที่อาจส่งผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยอีกด้วย การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในลักษณะนี้ จึงเป็น “คำสั่งทางปกครอง” ตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

จากการศึกษาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขที่ปฏิบัติหน้าที่อยู่ในปัจจุบัน พบว่า อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขมีที่มาจากกรณีที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 817/2551 ลงวันที่ 30 กรกฎาคม 2551 แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขขึ้น พร้อมทั้งได้ระบุอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง โดยกำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และหลักเกณฑ์มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับ โครงการการศึกษาวิจัยในคนซึ่งดำเนินการโดยบุคลากรหรือองค์กรภายในและภายนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พิจารณาทบทวนและเสนอแนะโครงการการศึกษาวิจัยในคนเพื่อการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย แต่งตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานตามที่เห็นสมควร และปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ดังนั้น อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขจึงมีที่มาจากคำสั่งในทางบริหารของหัวหน้าหน่วยงานทางปกครอง ซึ่งได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข การใช้อำนาจของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข จึงเป็นการกระทำในนามและในฐานะเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

จากการศึกษาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล พบว่า มีที่มาจากคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 4007/2553 ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2553 โดยในคำสั่งดังกล่าวได้กำหนดกรอบอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการไว้ในภาพรวมส่วนรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะ ขอบเขตและเงื่อนไขของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลนั้น ปรากฏอยู่ในแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล โดยคณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยในคนเฉพาะที่บุคลากรในสังกัดของมหาวิทยาลัยมหิดลเสนอขอรับคำรับรองโครงการเท่านั้น ดังนั้น อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ของมหาวิทยาลัยมหิดลจึงมีที่มาจากคำสั่งในทางบริหารของอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบการบริหารงานของมหาวิทยาลัยมหิดล การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล จึงเป็นการกระทำในนามและในฐานะเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

สำหรับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น นั้น จากการศึกษาพบว่า มีที่มาจากกรณีที่นายภักดิ์มหาวิทยาลัยขอนแก่นได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 16 (2) และ (11) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2541 ออกระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 ขึ้นใช้บังคับ โดยในระเบียบดังกล่าวได้กำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้น และกำหนดให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจพิจารณาอนุมัติและทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์เฉพาะที่ดำเนินการโดยนักวิจัยในสังกัดของมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือบุคคลภายนอกที่มา ร่วมดำเนินการวิจัยกับนักวิจัยในสังกัดของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ดังนั้น อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น จึงมีที่มาจากระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่า คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแต่ละหน่วยงานหรือแต่ละสถาบันจะมีขอบเขตอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับกับการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดหรือผู้วิจัยอื่นที่มา ร่วมดำเนินการวิจัยกับผู้วิจัยในสังกัด โดยใช้สถานที่วิจัยหรือใช้อาสาสมัครวิจัยที่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ในความดูแลรับผิดชอบหรือผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาพยาบาลในหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ที่มีอำนาจพิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับกับการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการโดยบุคลากรหรือองค์กรทั้งภายในและภายนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้ ดังนั้น โดยหลักการแล้วหากผู้วิจัยประสงค์จะใช้บุคคลหรือผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาอยู่ในหน่วยงานหรือสถาบันแห่งอื่นนอกสังกัดของตนเป็นอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอ โครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของหน่วยงานหรือสถาบันที่มีอำนาจหน้าที่ดูแลรับผิดชอบอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนั้น กล่าวคือ หากผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของมหาวิทยาลัยมหิดลประสงค์จะดำเนินการศึกษาวิจัยโดยใช้อาสาสมัครวิจัยในกลุ่มของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตซึ่งเข้ารับการรักษาอยู่ในโรงพยาบาลศรีธัญญา ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอ โครงร่างการวิจัยดังกล่าวต่อคณะกรรมการดำเนินการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลศรีธัญญา

ทั้งนี้ บนหลักการพื้นฐานที่ว่า ผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวอยู่ในความดูแลรับผิดชอบของโรงพยาบาลศรีธัญญา คณะกรรมการด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลศรีธัญญาจึงย่อมมีความเชี่ยวชาญและความชำนาญเฉพาะทางที่จะปกป้องคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยที่อยู่ในความดูแลรับผิดชอบของตนได้มีประสิทธิภาพกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งมิได้เป็นหน่วยงานที่ดูแลรักษาผู้ป่วยดังกล่าว ดังนั้น จึงต้องให้คณะกรรมการด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลศรีธัญญา เป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับกำกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยในสังกัดของมหาวิทยาลัยมหิดลจะกระทำขึ้นในกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในการดูแลรักษาของโรงพยาบาลศรีธัญญา ซึ่งถ้าหากโรงพยาบาลศรีธัญญา ยังมิได้ดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้น คณะกรรมการที่จะทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับกำกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว จะได้แก่คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลศรีธัญญา

อย่างไรก็ตาม การที่ประเทศไทยไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเพื่อกำหนดขอบเขตอำนาจหน้าที่ ลักษณะและเงื่อนไขของการใช้อำนาจ วิธีพิจารณา ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างเป็นระบบ สอดคล้องต้องกัน และเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ย่อมทำให้กรอบของการใช้อำนาจดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในการพิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแต่ละหน่วยงานหรือสถาบันมีความถักถักและไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งย่อมส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกลไกการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นที่ไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและหลักการด้านจริยธรรม และย่อมส่งผลกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

(3) ปัญหาเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

ปัจจุบันประเทศไทยมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในหน่วยงานและสถาบันต่าง ๆ ที่มีภารกิจเกี่ยวกับการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หรือการจัดทำบริการสาธารณสุขด้านการศึกษาในสาขาวิชาการด้านการแพทย์และสาธารณสุขหลายแห่งทั่วประเทศ โดยมีโครงสร้าง องค์ประกอบหรือจำนวนของกรรมการเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือ มีจำนวนกรรมการอย่างน้อย 5 คน ทั้งชายและหญิง และมีบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่บุคลากร

ทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ และมีบุคคลที่มีได้ปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือสถาบันนั้น ร่วมเป็นกรรมการด้วย ดังจะเห็นได้จากการจัดโครงสร้างของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 817/2551 ลงวันที่ 30 กรกฎาคม 2551 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 4007/2553 ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2553 และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 ซึ่งได้ทำการศึกษามาแล้วในบทที่ 4 จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่า ประเทศไทยได้ยอมรับแนวคิดพื้นฐานของหลักการจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ และเหตุผลความจำเป็นที่จะต้องจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ของผู้วิจัย และปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย ด้วยการจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นในหน่วยงานและสถาบันต่าง ๆ ที่มีภารกิจหรือกิจกรรมเกี่ยวกับการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หรือการจัดทำ บริการสาธารณะด้านการศึกษาในสาขาวิชาการด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในภาครัฐ และภาคเอกชนทั่วประเทศ และกำหนดโครงสร้างหรือองค์ประกอบของคณะกรรมการดังกล่าว ให้สอดคล้องและเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมสากล แต่การดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการ ดังกล่าวขึ้นในภาครัฐนั้นเป็นการดำเนินการภายในของฝ่ายปกครอง โดยหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ แต่ละแห่งอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดินหรือพระราชบัญญัติ จัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประจำหน่วยงานของตนขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับ การดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ผู้วิจัยกระทำขึ้นในความดูแลรับผิดชอบ ของหน่วยงานนั้น ๆ อย่างไรก็ตาม การที่ประเทศไทยยอมรับให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นตามความเหมาะสมและความจำเป็นของแต่ละหน่วยงาน โดยไม่ปรับปรุงโครงสร้างของกฎหมายภายในประเทศให้เป็นระบบ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน ทั่วประเทศ กรณีย่อมส่งผลต่อปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดในการดำเนินงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบการพิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นองค์กรที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติและ ควบคุมกำกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็น ไปอย่างถูกต้อง ตามหลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรม เพื่อคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย

และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย ดังนั้น ความเป็นอิสระ ความมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวจึงเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งการที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลก็ต่อเมื่อองค์กรนั้นมีการจัด โครงสร้างที่มีความเป็นอิสระ ในการปฏิบัติหน้าที่อย่างเพียงพอ และปราศจากการแทรกแซงหรือครอบงำจากฝ่ายบริหาร ผู้บริหาร ระดับสูง ผู้บังคับบัญชา ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย หรือองค์กรอื่นใดก็ตาม จากการศึกษาพบว่าการจัดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้น ในภาครัฐอยู่ภายใต้อำนาจบังคับบัญชาของหัวหน้าหน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้ใช้อำนาจแต่งตั้ง คณะกรรมการดังกล่าวขึ้น ดังจะเห็นได้จากการจัดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง) ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 4007/2553 ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2553 แม้ว่าในคำสั่งดังกล่าวจะกำหนดให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นเพียงที่ปรึกษาของคณะกรรมการ ก็ตาม แต่ในคำสั่งดังกล่าวได้ระบุต่อไปว่า เมื่อคณะกรรมการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยเสร็จแล้ว ให้เสนอผลการพิจารณาพร้อมทั้งรายละเอียดไปยังอธิการบดี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และออกหนังสือรับรองโครงการ ดังนั้น อำนาจในการให้ความเห็นชอบและออกหนังสือรับรอง โครงการจึงเป็นของอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล นอกจากนี้ ยังได้มีการกำหนดให้คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นหน่วยงานหนึ่งของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรม การวิจัยในคน ซึ่งเป็นหน่วยงานในสายการบังคับบัญชาของอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดลโดยตรง ปรากฏตามภาพที่ 4.1 แสดงโครงสร้างของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้ทำการศึกษามาแล้วในบทที่ 4 จึงเห็นได้ว่า การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลไม่อาจปลอดภัยไปจากอำนาจบังคับบัญชาของอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กรณีย่อมก่อให้เกิดปัญหาความไม่เป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ และอาจมีการครอบงำในการใช้อำนาจดุลพินิจพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติให้ผู้วิจัยดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จากผู้บังคับบัญชาในระดับสูงได้โดยง่าย ซึ่งผู้เขียน มีความเห็นว่า กรณีนี้เป็นปัญหาในเชิงโครงสร้างของการจัดระบบองค์กรของรัฐ

(4) ปัญหาเกี่ยวกับคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ของไทย

จากการศึกษาเกี่ยวกับคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย สามารถจำแนกประเภทของกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ 2 ประเภท ดังนี้

(4.1) กรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งต่าง ๆ ในส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ อาทิ การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดให้รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข (กลุ่มภารกิจด้านพัฒนา การแพทย์) เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ เป็นรองประธานกรรมการ และ ผู้อำนวยการกลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการในคณะกรรมการ ดังกล่าว ผู้ดำรงตำแหน่งต่าง ๆ เหล่านี้ ย่อมเป็นกรรมการโดยตำแหน่ง

(4.2) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ได้แก่ กรรมการที่มีความรู้ ความชำนาญ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญในด้านวิชาการและวิชาชีพสาขาต่าง ๆ ซึ่งในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ นั้น จะต้องระบุดังบุคคล ทั้งนี้ ตามมาตรา 75 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 การจัดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง) ประกอบด้วยกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิทั้งสิ้น

สำหรับบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยนั้น จากการศึกษาพบว่า โดยส่วนใหญ่บุคคลที่ได้รับการ แต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย มักได้รับการแต่งตั้งจากข้าราชการ เจ้าหน้าที่ หรือบุคลากรผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญที่ปฏิบัติหน้าที่ หรือปฏิบัติงานอยู่ในหน่วยงานหรือในสถาบันเดียวกับผู้ยื่นเสนอ โครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับ การพิจารณา นอกจากนี้บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการ รองประธาน กรรมการ และกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย ส่วนใหญ่เป็นผู้ที่ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขเช่นเดียวกับผู้วิจัย ซึ่งอาจเป็นหรือ เคยเป็นอาจารย์ ลูกศิษย์ เพื่อนร่วมวิชาชีพ หรือเพื่อนร่วมองค์กรหรือสถาบันการศึกษาเดียวกัน มาก่อน สิ่งเหล่านี้ย่อมส่งผลให้เกิดความเคารพยำเกรง ความเกรงใจ การเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่ช่วยเหลือ ซึ่งกันและกัน หรือการตกลงแบ่งปันผลประโยชน์หรือส่วน ได้เสียร่วมกัน ตลอดจนอคติ และความลำเอียง กรณีย่อมส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางในการพิจารณาทางปกครอง ของคณะกรรมการดังกล่าวได้ ในกรณีเช่นนี้แม้ว่าในทางปฏิบัติแล้วคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาค้นคว้าวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในแต่ละหน่วยงานหรือสถาบันแต่งตั้งขึ้นจะพยายามทำหน้าที่ ที่ได้รับมอบหมายอย่างเต็มกำลังความสามารถก็ตาม แต่เพื่อความโปร่งใสในกระบวนการพิจารณา ทางปกครอง และเพื่อประกันความเป็นธรรมให้แก่คู่กรณีทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณา ทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ที่จะต้องมีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเพื่อกำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการคัดกรอง คุณสมบัติของบุคคลที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรม

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นอย่างเป็นอิสระ เป็นกลาง และปราศจากเหตุหรือพฤติการณ์ที่จะสร้างความเคลือบแคลงหรือสงสัยได้ว่า บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการดังกล่าวจะทำการพิจารณาทางปกครองอย่างมีอคติหรือความลำเอียง หรือมีส่วนได้เสียกับการพิจารณาทางปกครองในเรื่องนั้น ดังนั้น ในการพิจารณาเกี่ยวกับคุณสมบัติของบุคคลที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น นอกจากจะต้องพิจารณาตามหลักความสามารถ หลักคุณภาพ และหลักความทันเวลา ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานสำคัญสำหรับการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แล้ว ยังต้องคำนึงถึงหลักความเป็นอิสระ และหลักความเป็นกลางประกอบด้วยเสมอ ซึ่งผู้เขียนมีความเห็นว่า หลักการตามที่กล่าวมาข้างต้นล้วนเป็นหลักการสำคัญที่ไม่อาจเพิกเฉยหรือละเลยได้ในการพิจารณากำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างมีนัยสำคัญ เพื่อป้องกันมิให้คณะกรรมการดังกล่าวใช้อำนาจตามอำเภอใจ หรือนำเรื่องผลประโยชน์ส่วนตนเข้าไปปะปนกับการปฏิบัติหน้าที่ เพื่อให้ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครวิจัย ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายมีหลักประกันความเป็นธรรม และเป็นการสร้างความเชื่อมั่นในความโปร่งใส เป็นกลาง และตรวจสอบได้ของกระบวนการพิจารณาทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

จากการศึกษาโครงสร้างทางกฎหมายของไทยพบว่า ในระบบกฎหมายของไทย ไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติที่บัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้เป็นการเฉพาะ คงปรากฏเพียงบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักความเป็นกลางในการพิจารณาทางปกครอง ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 13 และมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 เท่านั้น ซึ่งการที่ไม่มีกฎหมายบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้เป็นการเฉพาะ ทำให้ในทางปฏิบัติหน่วยงานหรือสถาบันแต่ละแห่งดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น โดยอาศัยแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นแนวทางในการพิจารณาคัดกรองคุณสมบัติของบุคคลที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เท่านั้น และแม้ว่าหลักเกณฑ์การคัดกรองคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เสนอแนะให้สมาชิกของคณะกรรมการควรประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ประกอบวิชาชีพอื่น

เช่น พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ และนักบวช รวมทั้งบุคคลทั่วไปที่สามารถเป็นตัวแทนด้านวัฒนธรรมและค่านิยมของชุมชน และควรมีองค์ประกอบทั้งชายและหญิง จะมีความเหมาะสมในเบื้องต้นแล้วก็ตาม แต่การที่หน่วยงานหรือสถาบันแต่ละแห่งต่างกำหนดหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการพิจารณาคุณสมบัติของบุคคลที่มีความเหมาะสมที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแต่ละหน่วยงานหรือแต่ละสถาบัน ขึ้นใช้บังคับนั้น ย่อมทำให้หลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการพิจารณาคุณสมบัติของคณะกรรมการดังกล่าวมีสถานะเป็นเพียงแนวทางปฏิบัติภายในของแต่ละหน่วยงานหรือแต่ละสถาบันเท่านั้น ยังไม่มีสภาพบังคับเป็นกฎหมาย นอกจากนี้ ยังก่อให้เกิดปัญหาความไม่สอดคล้องและเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน ทำให้ขาดความเป็นเอกภาพ และไม่มีสภาพบังคับเพียงพอที่จะประกันความเป็นธรรมในกระบวนการพิจารณาทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้

กรณีมีประเด็นปัญหาที่ต้องวิเคราะห์ต่อไปว่า ในการพิจารณาคัดกรองคุณสมบัติของบุคคลที่จะทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นอกจากควรต้องพิจารณาให้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แล้ว ควรจะต้องพิจารณาคุณสมบัติของกรรมการดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักความเป็นกลางตามที่ปรากฏในมาตรา 13 และมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ด้วยหรือไม่ ซึ่งในปัญหานี้ ผู้เขียนมีความเห็นว่า เนื่องจากการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีลักษณะเป็นการใช้อำนาจรัฐฝ่ายเดียวเหนือผู้วิจัย ในการควบคุมกำกับการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักการด้านจริยธรรม เพื่อส่งเสริม พัฒนา และยกระดับคุณภาพมาตรฐานงานวิจัยที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และเพื่อป้องกันมิให้ผู้วิจัยกระทำการใด ๆ อันมีลักษณะเป็นการละเมิดต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ดังนั้น การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของผู้วิจัย และบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยโดยตรง และมีลักษณะเป็นคำสั่งทางปกครอง ตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ขึ้นตอนในการเตรียมการและดำเนินการเพื่อจัดให้มีคำสั่งอนุมัติ ไม่อนุมัติ หรือคำสั่งให้ผู้วิจัยปรับแก้โครงร่างการวิจัย หรือคำสั่งเพิกถอนการอนุมัติ หรือคำสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงเป็น “การพิจารณาทางปกครอง” ฉะนั้น โดยหลักแล้วเมื่อไม่มีพระราชบัญญัติฉบับใดกำหนดเกี่ยวกับความเป็นกลางในการพิจารณาทางปกครอง

ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้เป็นการเฉพาะ กรณีจึงต้องพิจารณาความเป็นกลางในการพิจารณาทางปกครองของคณะกรรมการดังกล่าวตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา 13 และมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

อย่างไรก็ตาม เมื่อได้พิจารณาบทบัญญัติมาตรา 13 ถึงมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แล้วเห็นว่า บทบัญญัตินี้ดังกล่าวมีข้อจำกัดบางประการที่ไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้บังคับกับลักษณะของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการพิจารณาอนุมัติและทบทวนการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย กล่าวคือ เนื่องจากในบริบทของสังคมไทยนั้น เจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองซึ่งปฏิบัติหน้าที่อยู่ในองค์กรเดียวกัน หรือประกอบวิชาชีพในศาสตร์และสาขาเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน มักจะมีความสัมพันธ์อันดีต่อกัน มีความใกล้ชิดสนิทสนม และเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่ช่วยเหลือซึ่งกันและกัน ซึ่งกรณีอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นกลาง ออกติ หรือความลำเอียงในการพิจารณาทางปกครองได้โดยง่าย และเนื่องจากกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นเรื่องทางเทคนิคซึ่งต้องอาศัยบุคคลที่มีความรู้ ความชำนาญ และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้ามาทำหน้าที่เป็นกรรมการ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอให้พิจารณาทั้งในด้านวิชาการ ด้านวิทยาศาสตร์ และด้านจริยธรรม เช่น ความถูกต้องของการออกแบบการวิจัย ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ กระบวนการในการขอรับความยินยอม วิธีการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย การเตรียมการเพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย ตลอดจนมาตรการในการป้องกันหรือดูแลรักษาความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น ดังนั้น ในการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงมีความจำเป็นอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่ต้องแต่งตั้งกรรมการจากบุคคลที่ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข เช่น ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ และผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น นักวิทยาศาสตร์ นักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักพฤติกรรมศาสตร์ เป็นต้น นอกจากนี้ เนื่องจากในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น มีหลักการพื้นฐานสำคัญที่ยอมรับและถือปฏิบัติอย่างเป็นสากล ได้แก่ หลักความสามารถ หลักคุณภาพ และหลักความทันเวลา ซึ่งเป็นหลักการสำคัญที่จะช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปได้โดยมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และทันต่อเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้น

แก่อาสาสมัครวิจัยได้ทุกขณะและในทุกขั้นตอนของกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งยังช่วยลดปัญหาความซ้ำซ้อน และความล่าช้าของกระบวนการพิจารณาอนุมัติให้ผู้วิจัย ดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนั้น หากนำระบบและวิธีการคัดค้าน คณะกรรมการที่มีเหตุที่ทำให้การพิจารณาทางปกครองไม่เป็นกลางตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 13 ถึงมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาใช้บังคับกับคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กรณีย่อมอาจก่อให้เกิดความล่าช้าขึ้น ในระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งย่อมส่งผลกระทบต่อหลักความทันเวลาโดยตรง และอาจเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพ มาตรฐานงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ผู้เขียนจึงมีความเห็นว่า โดยสภาพการณ์แล้วเป็นการไม่เหมาะสมที่จะนำหลักเกณฑ์และวิธีการ พิจารณาความเป็นกลางในการพิจารณาทางปกครองตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 13 ถึงมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาใช้บังคับกับคณะกรรมการ จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5.1.2 ปัญหาเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ตามที่ผู้เขียนได้วิเคราะห์มาแล้วว่า การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการพิจารณาอนุมัติให้ผู้วิจัยดำเนินการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีลักษณะเป็นการใช้อำนาจทางปกครองในรูปของการออกกฎและคำสั่งทางปกครอง จึงมีประเด็น ปัญหาที่ต้องวิเคราะห์ต่อไปว่า การที่อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยในการออกกฎและคำสั่งทางปกครองมิได้มีที่มาจากกฎหมายในระดับ พระราชบัญญัติโดยตรง แต่มีที่มาจากกฎหมายลำดับรอง หรือคำสั่งในทางบริหารอื่น ก่อให้เกิด ปัญหาเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมายหรือไม่ อย่างไร

สำหรับประเด็นปัญหานี้ ผู้เขียนมีความเห็นว่า โดยที่หลักการของกฎหมายในประเทศ ที่ใช้ระบอบการปกครองแบบประชาธิปไตยซึ่งยึดมั่นในนิติรัฐและนิติธรรมได้ยอมรับถึงความดำรงอยู่ ของหลักการสำคัญประการหนึ่ง ได้แก่ “หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำ ทางปกครอง” ซึ่งเป็นหลักการที่เรียกร้องให้ฝ่ายปกครองจะต้องอยู่ภายใต้กฎหมายที่รัฐสภา ตราขึ้นโดยผ่านกระบวนการนิติบัญญัติ และจะต้องปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของราษฎร ด้วยการสร้างหลักประกันความเป็นธรรมและความเท่าเทียมกันให้เกิดขึ้นภายในรัฐ และ เพื่อเป็นหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของราษฎรดังกล่าว ฝ่ายปกครอง จึงกระทำการใด ๆ ที่อาจมีผลกระทบกระเทือนต่อสิทธิและเสรีภาพของราษฎรได้ต่อเมื่อมีกฎหมาย

ให้อำนาจ และจะต้องกระทำการเช่นว่านั้นภายในขอบเขตแห่งอำนาจที่กฎหมายมอบให้ไว้ด้วย เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีสถานะเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้ทรงอำนาจให้ใช้อำนาจทางปกครองในการออกกฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับต่าง ๆ เพื่อวางข้อกำหนดหรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการยื่นเสนอ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา หรือในการออกคำสั่งอนุมัติ หรือไม่อนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัย ส่งเพิกถอนการอนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อันมีลักษณะเป็นการใช้อำนาจออกคำสั่งทางปกครองที่มีผลกระทบต่อเสรีภาพในทางวิชาการของผู้วิจัย และส่งผลกระทบต่อคุณค่าของความเป็นมนุษย์ สิทธิในชีวิต ร่างกาย และอนามัยของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ดังนั้น โดยผลของ “หลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง” ดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงต้องผูกพันตนต่อกฎหมายที่ฝ่ายนิติบัญญัติตราขึ้นไว้บังคับ รวมถึงกฎเกณฑ์ที่ตนเองได้กำหนดขึ้น กล่าวคือ คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใดได้ต่อเมื่อมีฐานทางกฎหมายรองรับอำนาจอย่างชัดเจน และจะต้องกระทำการนั้นภายในขอบเขตแห่งอำนาจที่กฎหมายมอบให้ไว้เท่านั้น โดยไม่สามารถดำเนินกิจกรรมทางปกครองหรือกระทำการอย่างใด ๆ ให้ขัดหรือแย้งต่อกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในบ้านเมืองได้

จากการศึกษาพบว่า คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยมิใช่คณะกรรมการที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นโดยกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ แต่ได้รับการจัดตั้งขึ้นโดยกฎหมายลำดับรอง หรือคำสั่งในทางบริหารอื่น ผลจากการที่ประเทศไทยไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติรองรับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจน ย่อมทำให้การใช้อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการดังกล่าวไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมายอย่างแท้จริง ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ออกคำสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือสั่งให้ผู้วิจัยใช้มาตรการอย่างหนึ่งอย่างใดเพื่อดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย หรือสั่งให้ผู้วิจัยดำเนินมาตรการอย่างใด ๆ เพื่อแก้ไขหรือเยียวยาความเสียหายที่อาสาสมัครวิจัยได้รับ อันเนื่องมาจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดังกล่าว หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คณะกรรมการดังกล่าวย่อมไม่มีอำนาจที่จะบังคับให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าวได้ กรณีย่อมเห็นได้อย่างชัดเจนว่า ในทางปฏิบัติแล้วคำสั่งทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมายอย่างเด็ดขาดและแน่นอนเพียงพอที่จะไปบังคับให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามได้ นอกจากนี้ ในกรณีที่ปรากฏว่า บุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับความเสียหายแก่ร่างกาย

จิตใจ อนามัย หรือสิทธิต่าง ๆ อันเนื่องมาจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ย่อมไม่มีอำนาจที่จะกำหนดมาตรการอย่างหนึ่งอย่างใดเพื่อชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่บุคคลดังกล่าวได้ เนื่องจากกฎหมายมิได้ให้อำนาจไว้ คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีอำนาจเพียงสั่งให้ผู้วิจัยนำอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการศึกษาวิจัย และให้ผู้วิจัยดำเนินการรักษาพยาบาลเพื่อแก้ไขฟื้นฟูสุขภาพอนามัยของอาสาสมัครวิจัยให้กลับเป็นปกติหรืออย่างน้อยให้ใกล้เคียงกับสภาพเดิมก่อนที่บุคคลเหล่านั้นจะตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย ซึ่งหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มาตรการที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะนำมาใช้บังคับกับผู้วิจัยได้ ในปัจจุบันมีเพียงมาตรการเดียว คือ การปฏิเสธไม่ยอมรับซึ่งผลงานวิจัยที่ผู้วิจัยได้กระทำขึ้นนั้น โดยถือว่าเป็นงานวิจัยที่ขัดต่อหลักวิชาการและหลักการด้านจริยธรรม

ด้วยข้อจำกัดของกฎหมาย ทำให้ในปัจจุบันคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้น มักจำกัดบทบาทหน้าที่และให้ความสำคัญกับการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนที่ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยเท่านั้น แต่โดยที่โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการจำเป็นที่จะต้องได้รับการตรวจตราอย่างทั่วถึงและอย่างต่อเนื่องไปจนถึงสิ้นสุดการดำเนินโครงการ เนื่องจากโดยส่วนใหญ่แล้วปัญหาการละเมิดสิทธิ เสรีภาพ และความปลอดภัยของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยมักจะเกิดขึ้น ในขณะที่ผู้วิจัยกำลังดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไม่อาจควบคุมกำกับการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ผู้วิจัยกำลังดำเนินการได้อย่างทั่วถึง ย่อมส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กรณีดังกล่าวอาจก่อให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรม และอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของคุณภาพมาตรฐานงานวิจัยที่ดำเนินการในประเทศไทย ตลอดจนย่อมส่งผลกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ดังนั้น เพื่อให้การใช้อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีประสิทธิภาพบังคับทางกฎหมายอย่างเด็ดขาด จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ประเทศไทยจะต้องมีการตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับเพื่อรองรับอำนาจหน้าที่และกำหนดสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างชัดเจน

5.1.3 ปัญหาเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

จากการศึกษาพบว่า การควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สามารถกระทำได้ 2 รูปแบบ คือ การควบคุมภายในฝ่ายปกครอง และการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครอง ซึ่งการควบคุมภายในฝ่ายปกครองนั้น มี 2 ลักษณะ คือ การใช้อำนาจบังคับบัญชาและอำนาจกำกับดูแล สำหรับการควบคุมโดยอำนาจบังคับบัญชานั้น เป็นอำนาจทั่วไปที่เกิดขึ้นจากการจัดระเบียบภายในหน่วยงานฝ่ายปกครอง โดยไม่จำเป็นต้องมีกฎหมายบัญญัติให้อำนาจไว้โดยเฉพาะ มีลักษณะเป็นการควบคุมโดยสายการบังคับบัญชาที่เหนือกว่า เพื่อให้ผู้บังคับบัญชามีโอกาสได้แก้ไข เยียวยา หรือตรวจสอบการกระทำทางปกครองที่ผู้ใต้บังคับบัญชาได้กระทำไป โดยผู้บังคับบัญชามีอำนาจที่จะควบคุมตรวจสอบได้ทั้งความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองและความเหมาะสมของการใช้ดุลพินิจของผู้ใต้บังคับบัญชา แต่โดยที่การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักความเป็นอิสระ ปราศจากการแทรกแซงหรือครอบงำทั้งจากฝ่ายบริหาร ผู้บังคับบัญชา ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย หรือองค์กรอื่นใดก็ตาม ดังนั้น โดยสภาพการณ์แล้วจึงไม่เหมาะสมที่จะนำกลไกการควบคุมภายในฝ่ายปกครองมาใช้ในการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ส่วนอำนาจกำกับดูแลนั้น ผู้ควบคุมกำกับจะมีอำนาจกำกับดูแลก็ต่อเมื่อมีกฎหมายบัญญัติให้อำนาจไว้โดยเฉพาะ และผู้ควบคุมกำกับจะใช้อำนาจเกินขอบเขตที่กฎหมายบัญญัติไว้ไม่ได้ อย่างไรก็ตาม จากการศึกษพบว่า ในปัจจุบันไม่มีกฎหมายให้อำนาจองค์กรใดเป็นผู้ใช้อำนาจกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อย่างใด

สำหรับการควบคุมภายนอกฝ่ายปกครองนั้น จากการศึกษาพบว่า มี 3 รูปแบบ คือ การควบคุมโดยองค์กรพิเศษ การควบคุมทางการเมือง และการควบคุมโดยองค์กรตุลาการ ซึ่งรูปแบบที่สามารถนำมาใช้ควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ การควบคุมโดยองค์กรตุลาการ

เนื่องจากการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการพิจารณานุมัติ ไม่นุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย สั่งเพิกถอนการอนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นการใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคลในอันที่จะก่อเปลี่ยนแปลง โอน สงวน ระงับ หรือมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล อันมีลักษณะเป็นคำสั่งทางปกครอง ตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

พ.ศ. 2539 และเนื่องจากไม่ปรากฏว่า มีกฎหมายเฉพาะฉบับใดกำหนดขั้นตอนหรือวิธีการเกี่ยวกับการอุทธรณ์คำสั่งทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ โดยเฉพาะ ดังนั้น จึงต้องพิจารณาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 หมวดที่ 2 ส่วนที่ 5 มาตรา 44 – มาตรา 48 ซึ่งได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการยื่นอุทธรณ์คำสั่งทางปกครองไว้ ดังนี้⁴

(1) เรื่องดังกล่าวไม่มีกฎหมายกำหนดขั้นตอนการอุทธรณ์ภายในฝ่ายปกครองไว้ เป็นการเฉพาะ

(2) ต้องเป็นคำสั่งทางปกครองที่มีได้ออกโดยรัฐมนตรี เนื่องจากรัฐมนตรีเป็นผู้รักษาการตามกฎหมายแต่ละฉบับ ย่อมเป็นองค์กรสูงสุดตามกฎหมายฉบับนั้น ๆ จึงไม่มีองค์กรที่เหนือกว่าที่จะพิจารณาทบทวนคำสั่งทางปกครองที่ออกโดยรัฐมนตรีได้ ทั้งนี้ ตามมาตรา 44 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

(3) ต้องเป็นคำสั่งทางปกครองที่ไม่ได้ออกโดยบรรดาคณะกรรมการต่าง ๆ ไม่ว่าจะได้รับการจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายหรือไม่ ทั้งนี้ ตามมาตรา 48 ประกอบมาตรา 87 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ซึ่งคำสั่งทางปกครองที่ออกโดยคณะกรรมการนี้ หากผู้ตกอยู่ภายใต้บังคับของคำสั่งไม่เห็นด้วยหรือมีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับคำสั่งทางปกครองดังกล่าว ย่อมสามารถยื่นฟ้องคดีต่อศาลปกครองได้โดยไม่จำเป็นต้องแก้ไขความเดือดร้อนหรือเสียหายก่อนการฟ้องคดี ตามมาตรา 42 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 แต่อย่างไร

ดังนั้น เมื่อคำสั่งอนุมัติ คำสั่งไม่อนุมัติ คำสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย คำสั่งเพิกถอนการอนุมัติ หรือคำสั่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นคำสั่งทางปกครองที่ออกโดยคณะกรรมการ จึงไม่อยู่ภายใต้บังคับให้ต้องอุทธรณ์ก่อนยื่นฟ้องคดีต่อศาลแต่อย่างใด ฉะนั้น หากผู้ตกอยู่ภายใต้บังคับของคำสั่งทางปกครองไม่เห็นด้วยหรือมีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับคำสั่งทางปกครองดังกล่าว จึงย่อมสามารถยื่นฟ้องคดีต่อศาลปกครองได้ ตามมาตรา 9 วรรคหนึ่ง ประกอบมาตรา 42 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542

อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนมีความเห็นว่า การใช้ระบบควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยให้ศาลปกครองเป็นผู้ทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของคำสั่งทางปกครองที่ออกโดยคณะกรรมการดังกล่าวเพียงกลไกเดียว ยังมีข้อจำกัดที่ไม่เหมาะสมกับกรณี ด้วยเหตุผล กล่าวคือ ลักษณะของข้อพิพาท

⁴ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539, มาตรา 44 ประกอบมาตรา 48.

ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการออกคำสั่งทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ล้วนเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งมีความยุ่งยาก ซับซ้อน และส่งผลกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างมีอาจหลีกเลี่ยงได้ อันมีลักษณะที่ต้องอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเป็นพิเศษยิ่งกว่าข้อพิพาททางปกครองในกรณีทั่วไป และแม้ว่าวิธีพิจารณาคดีปกครองจะเป็นวิธีพิจารณาโดยใช้ระบบไต่สวน โดยตุลาการศาลปกครองคนใดคนหนึ่งซึ่งได้รับมอบหมายจากองค์คณะมีอำนาจตามมาตรา 61 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 ประกอบด้วยข้อ 50 แห่งระเบียบของที่ประชุมใหญ่ตุลาการในศาลปกครองสูงสุด ว่าด้วยวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2543 ที่จะมีคำสั่งเรียกให้หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้องชี้แจงข้อเท็จจริง หรือให้ความเห็นเป็นหนังสือเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้อง หรือเรียกให้หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐส่งวัตถุ เอกสาร หรือพยานหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือให้ความเห็นในเรื่องหนึ่งเรื่องใด หรือส่งผู้แทนหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานทางปกครองนั้นมาชี้แจงหรือให้ถ้อยคำประกอบการพิจารณา หรือมีคำสั่งเรียกบุคคลที่เกี่ยวข้องกับคดีมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งพยานหลักฐานมาประกอบการพิจารณา รวมทั้งมีอำนาจแต่งตั้งพยานผู้เชี่ยวชาญได้ก็ตาม แต่โดยสภาพของข้อพิพาทที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้นมีลักษณะเป็นข้อพิพาทด้านเทคนิคที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูง และต้องการความรวดเร็ว และความต่อเนื่องของการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาแนวคำพิพากษาของศาลปกครองของไทยประกอบด้วยแล้ว พบว่าคดีปกครองประเภทที่ต้องอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือเป็นเรื่องทางเทคนิคนั้น หากไม่ปรากฏว่า มีความบกพร่องประการอื่น ศาลปกครองจะเคารพคำวินิจฉัยขององค์กรหรือคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ และจะไม่เข้าไปตรวจสอบการประเมินและการวินิจฉัยขององค์กรหรือคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญนั้น อาทิ ในคำพิพากษาศาลปกครองสูงสุด คดีหมายเลขดำที่ อ.1/2546 คดีหมายเลขแดงที่ อ.80/2547 ซึ่งมีมูลเหตุสืบเนื่องมาจากผลการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัยเยล ประเทศสหรัฐอเมริกา ที่สรุปผลการศึกษาวิจัยว่า ยาฟิฟิเอเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกในสมอง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้แถลงต่อสาธารณชนว่ามีแนวโน้มที่จะเกิดอันตรายดังกล่าวออกจากท้องตลาดทั่วไป โดยในระหว่างรอการฟ้องคดีได้ขอให้บริษัทยาหยุดจำหน่ายยาฟิฟิเอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยได้รวบรวมเอกสารข้อมูลเบื้องต้นในเรื่องดังกล่าว และได้เสนอเรื่องต่อคณะกรรมการการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายจากการใช้ยาพิจารณาเกี่ยวกับกรณีของยาฟิฟิเอ คณะอนุกรรมการมีข้อสรุปว่า

อันตรายที่เกิดขึ้นจากยาฟิฟิเอมีมีความรุนแรงสูง และอุบัติการณ์น่าจะสูงกว่าที่มีการรายงาน นอกจากนี้ ยาดังกล่าวหมดอายุของสิทธิบัตรแล้ว และในบางประเทศได้สั่งระงับการจำหน่าย หรือทบทวนตำรับยาที่มีฟิฟิเอ หรือขอให้บริษัทยาหยุดจำหน่ายหรือเพิกถอนการใช้ยาโดยสมัครใจ และปัจจุบันมีตำรับยาแก้หวัดที่ไม่มีฟิฟิเออยู่ จำนวน 717 ตำรับ ซึ่งสามารถใช้ทดแทนยาฟิฟิเอได้ ปัญหาการขาดแคลนยาน่าจะไม่เกิดขึ้น คณะอนุกรรมการจึงมีมติเสนอให้เพิกถอนยาฟิฟิเอ ออกจากตำรับยาทุกตำรับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงนำข้อสรุปรวมทั้งความเห็น ของคณะอนุกรรมการดังกล่าวเสนอต่อคณะกรรมการยา ซึ่งคณะกรรมการยาพิจารณาแล้วเห็นว่า ยาฟิฟิเอเป็นยาที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนเมื่อใช้เป็นยาแก้หวัด และเป็นความเสี่ยง ที่มีความรุนแรงคาดการณ์ไม่ได้ว่าจะเกิดกับผู้ใช้ยารายใด ขนาดเท่าใด ครั้งที่เท่าใด และสามารถ ที่จะแก้ไขให้กลับคืนสภาวะเดิมได้หรือไม่ อีกทั้ง ในท้องตลาดมียาอื่นใช้ทดแทนได้ คณะกรรมการยา จึงมีมติเสนอให้ถอนยาฟิฟิเอออกจากสูตรยาทุกตำรับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีคำสั่งตามความเห็นของคณะกรรมการยาดังกล่าว ศาลปกครองสูงสุดมีคำวินิจฉัยว่า การพิจารณาออกคำสั่งทางปกครองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปตามขั้นตอน วิธีการ และเป็นไปเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาตามที่ระบุไว้ในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ส่วนความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยาฟิฟิเอ เป็นยาแก้หวัดนั้น เป็นเรื่องทางเทคนิค เมื่อคณะกรรมการยา ซึ่งประกอบด้วย ผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านยา โดยเฉพาะมีความเห็นว่า ยาฟิฟิเอมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเมื่อใช้เป็นยาแก้หวัด ประกอบกับไม่ปรากฏข้อเท็จจริงว่า การพิจารณาทางปกครองของคณะกรรมการยามีข้อบกพร่อง อย่างร้ายแรงหรือผิดพลาดในการพิจารณาผลการวิจัยยาดังกล่าว หรือมีเจตนาถ่วงล่าช้าไม่ให้นำยา ดังกล่าวมาเป็นส่วนผสมโดยไม่สุจริต ศาลจึงไม่อาจก้าวล่วงไปพิจารณาดุลพินิจขององค์กร ผู้เชี่ยวชาญในกรณีนี้ได้⁵ จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่า หากเป็นเรื่องทางเทคนิคหรือเรื่องที่ต้องอาศัย ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านแล้ว ศาลปกครองจะเคารพและไม่ก้าวล่วงไปตรวจสอบดุลพินิจ ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ เว้นแต่เป็นกรณีที่เห็นได้อย่างชัดเจนว่า เป็นการใช้อดุลพินิจที่ผิดพลาด อย่างร้ายแรง หรือเป็นการใช้อดุลพินิจโดยมิชอบด้วยกฎหมายเท่านั้น อีกทั้งในทางปฏิบัตินั้น การระงับข้อพิพาททางศาลมีปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดหลายประการ ทั้งในเรื่องของปริมาณคดี ในศาลซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมาก ทำให้ระยะเวลาในการดำเนินคดีแต่ละคดีว่าจะเสร็จสิ้นใช้เวลานาน ฉะนั้น การใช้ระบบการควบคุมโดยองค์กรตุลาการเพื่อระงับข้อพิพาทที่เกิดขึ้นจากการใช้อำนาจ ทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดังกล่าวเป็นกลไกหลัก เพียงกลไกเดียวย่อมอาจก่อให้เกิดปัญหาความล่าช้า ซึ่งย่อมส่งผลกระทบต่อ การส่งเสริมและพัฒนา

⁵ คำพิพากษาศาลปกครองสูงสุด คดีหมายเลขดำที่ อ.1/2546 คดีหมายเลขแดงที่ อ.80/2547.

องค์ความรู้ด้านการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และอาจทำให้ผู้สนับสนุนการวิจัยขาดความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบ การพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยการถอนการลงทุนสนับสนุน การทำวิจัยในประเทศไทยไปทำวิจัยในประเทศอื่นที่มีระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพกว่า ดังนั้น ผู้เขียนจึงมีความเห็นว่า มีความจำเป็น อย่างยิ่งที่จะต้องมีกำหนดยุทธศาสตร์หรือมาตรการทางกฎหมายในรูปแบบเฉพาะขึ้นเป็นกลไกเสริม สำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นอกเหนือไปจากการใช้กลไกหรือระบบการควบคุมโดยองค์กรตุลาการ

5.1.4 ปัญหาเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

จากการศึกษากฎหมายของไทยที่ฝ่ายนิติบัญญัติได้ตราขึ้นใช้บังคับในปัจจุบัน ปรากฏว่า มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคล ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยเพียง 2 ฉบับเท่านั้น ได้แก่

(1) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ซึ่งได้บัญญัติรับรองสิทธิและหน้าที่ ด้านสุขภาพของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไว้ 2 มาตรา ได้แก่ มาตรา 9 ซึ่งเป็นบทบัญญัติ เกี่ยวกับความยินยอมของผู้รับบริการด้านสาธารณสุขที่จะเข้ารับการทดลองหรือเข้าร่วมโครงการ ศึกษาวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข และมาตรา 49 ซึ่งเป็นบทกำหนดโทษของผู้ฝ่าฝืนมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัตินี้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนมีความเห็นว่า บทบัญญัติทั้ง 2 มาตราดังกล่าว มีผลเป็นการควบคุม กำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย และให้หลักประกันสิทธิแก่บุคคล ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไว้เฉพาะแต่ในด้านของความยินยอมเท่านั้น ยังไม่ครอบคลุมถึงสิทธิ ประการอื่น เช่น สิทธิที่จะได้รับการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยในชีวิต ร่างกาย สุขภาพอนามัย สิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างถูกต้องและเพียงพอ สิทธิที่จะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างทันที่วงที่ เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย สิทธิที่จะได้รับการเยียวยาหรือค่าชดเชย ความเสียหายที่เกิดขึ้นอันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยดังกล่าว เป็นต้น

(2) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ซึ่งได้บัญญัติรับรองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วม เป็นอาสาสมัครวิจัยไว้ 2 มาตรา ได้แก่ มาตรา 15 (3) ซึ่งเป็นบทบัญญัติรับรองสิทธิของผู้ป่วย ที่มีความผิดปกติทางจิตที่จะได้รับความคุ้มครองจากการวิจัย และมาตรา 20 ซึ่งเป็นบทบัญญัติ เกี่ยวกับความยินยอมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตที่จะเข้ารับการทดลองหรือเข้าร่วมโครงการ ศึกษาวิจัย และเงื่อนไขของการทำวิจัยในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตที่จะต้องผ่านความเห็นชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อน อย่างไรก็ตาม ผู้เขียน

มีความเห็นว่า บทบัญญัติทั้ง 2 มาตราดังกล่าว มีผลเป็นการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย และให้หลักประกันสิทธิแก่บุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไว้ 2 ประการ คือ บทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอม และการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ยังไม่ครอบคลุมถึงสิทธิประการอื่น นอกจากนี้พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับกับอาสาสมัครวิจัยในกลุ่มที่เป็นผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตเท่านั้น ไม่รวมถึงการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยใช้อาสาสมัครวิจัยกลุ่มอื่นที่มีได้มีความผิดปกติทางจิตด้วยแต่อย่างใด

จึงมีประเด็นที่ต้องวิเคราะห์ต่อไปว่า ข้อบังคับและระเบียบว่าด้วยการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งมีข้อกำหนดในเรื่องการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของตนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตามที่ได้ศึกษามาแล้วในบทที่ 4 ตลอดจนประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และประมวลกฎหมายอาญามีความครอบคลุม และมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะเป็นหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิเสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และมีมาตรการที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยแล้วหรือไม่ อย่างไร

จากการศึกษาพบว่า ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัด พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ พ.ศ. 2545 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2547 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย พ.ศ. 2547 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากิจกรรมบำบัด พ.ศ. 2548 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาจิตวิทยาคลินิก พ.ศ. 2549 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก

พ.ศ. 2552 ที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน กำหนดเงื่อนไขไว้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย และได้รับความเห็นชอบหรือได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการ อันเป็นการวางข้อกำหนดที่สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งหากผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับหรือระเบียบว่าด้วยการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของตน ย่อมถือเป็นการฝ่าฝืนหลักการของกฎหมายและหลักการด้านจริยธรรมอย่างชัดเจน และถือเป็นการประพฤติผิดจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของตน ซึ่งกรณีดังกล่าวอาจทำให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขถูกร้องเรียนหรือกล่าวโทษฐานประพฤติผิดจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาสอบสวนโดยองค์กรซึ่งทำหน้าที่ควบคุมกำกับจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพนั้น ๆ ต่อไป และหากองค์กรซึ่งทำหน้าที่ควบคุมกำกับจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อกล่าวหาไม่มูล ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือกล่าวโทษจะต้องได้รับโทษทางปกครองอย่างหนึ่งอย่างใดตามระดับความร้ายแรงแห่งพฤติการณ์ของการกระทำ เช่น ว่ากล่าวตักเตือน ภาคทัณฑ์ พักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนมีความเห็นว่า แม้ว่ากลไกหรือมาตรการลงโทษทางปกครองแก่ผู้วิจัยซึ่งประพฤติผิดจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพจะเป็นหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ในทางหนึ่งก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติพบว่า การปฏิบัติหน้าที่ขององค์กรซึ่งทำหน้าที่ควบคุมกำกับจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขยังมีจุดอ่อนหลายประการ และมีการใช้อำนาจในลักษณะที่ผิดวัตถุประสงค์ประสงค์ของการเป็นองค์กรซึ่งทำหน้าที่ควบคุมกำกับจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่ได้รับความเสียหายอันเนื่องมาจากการประพฤติผิดจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ อาทิ การที่แพทย์สภามักเน้นบทบาทไปที่การปกป้องคุ้มครองและให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบวิชาชีพเดียวกันมากเกินไป กรณีดังกล่าวส่งผลทำให้ประชาชนขาดความเชื่อมั่นในความเป็นกลาง ความโปร่งใส และความเป็นอิสระของการทำหน้าที่เป็นองค์กรวินิจัยชี้ขาดข้อพิพาทด้านจริยธรรม ดังนั้น ผู้เขียนจึงมีความเห็นว่า การใช้กฎหมายควบคุมกำกับจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพสำหรับเป็นกลไกหรือมาตรการเพื่อเยียวยาความเสียหายที่อาสาสมัครวิจัยได้รับอันเนื่องมาจากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ยังไม่เหมาะสม ไม่เป็นธรรม และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะเป็นหลักประกันสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้อย่างเพียงพอ

สำหรับการนำบทบัญญัติความรับผิดชอบในทางแพ่งตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบในทางอาญาตามประมวลกฎหมายอาญามาใช้เป็นกลไกหรือมาตรการเพื่อชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายที่อาสาสมัครวิจัยได้รับอันเนื่องมาจากการทำละเมิด หรือการกระทำความผิดทางอาญาของผู้วิจัยนั้น ผู้เขียนมีความเห็นว่า แม้ว่าบทบัญญัติความรับผิดชอบในทางแพ่งจะช่วยป้องกันมิให้ผู้วิจัยกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และบทบัญญัติความรับผิดชอบในทางอาญาจะช่วยป้องปรามมิให้ผู้วิจัยกระทำโดยเจตนาหรือโดยประมาทอันอาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครวิจัยได้รับอันตรายแก่ชีวิต ร่างกาย จิตใจ หรืออนามัย ซึ่งถือเป็นกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายสำหรับปกป้องคุ้มครองสิทธิ และชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่อาสาสมัครวิจัยได้ในทางหนึ่งก็ตาม แต่โดยที่การดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ผู้วิจัยและอาสาสมัครวิจัยมิได้อยู่ในสถานะที่เท่าเทียมกัน เนื่องจากผู้วิจัยเป็นผู้ที่มีความรู้ ความสามารถ และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูง ตลอดจนเป็นผู้ที่มีสถานะทั้งในด้านการศึกษา เศรษฐกิจ และสังคมที่สูงกว่าบุคคลที่จะได้รับคัดเลือกเป็นอาสาสมัครวิจัย ซึ่งโดยส่วนใหญ่มักจะเป็นผู้ป่วย ผู้เฒ่า บุคคลพิการติด บุคคลเสมือนไร้ความสามารถหรือไร้ความสามารถ หรือนักโทษ เป็นต้น ซึ่งหากบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้รับความเสียหายอันเนื่องมาจากการกระทำของผู้วิจัย อาสาสมัครวิจัยจะมีสิทธิเรียกร้องบังคับให้ผู้วิจัยชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อเสนอคดีขึ้นสู่การพิจารณาของศาลยุติธรรม เพื่อขอให้ศาลมีคำพิพากษาหรือคำสั่งให้ผู้วิจัยชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการละเมิดนั้น หรือขอให้ศาลมีคำพิพากษาลงโทษผู้วิจัยในกรณีที่ผู้วิจัยกระทำผิดทางอาญาโดยเจตนาหรือโดยประมาทต่อผู้เสียหาย แต่เนื่องจากการดำเนินคดีในศาลยุติธรรมเป็นระบบกล่าวหา ศาลจะวางตัวเป็นกลางในเรื่องการพิสูจน์ข้อเท็จจริง โดยมีเหตุผลเพื่อสร้างความเท่าเทียมกันระหว่างคู่ความในการดำเนินกระบวนการพิจารณาของศาล ดังนั้น เมื่ออาสาสมัครวิจัยเป็นฝ่ายกล่าวอ้างว่าตนได้รับความเสียหายอันเนื่องมาจากการกระทำของผู้วิจัย อาสาสมัครวิจัยจึงมีภาระการพิสูจน์ (Burden of Proof) ตามหลักการรับฟังพยานหลักฐาน ซึ่งหากอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถพิสูจน์ให้ศาลเห็นได้ ศาลย่อมไม่อาจพิพากษาให้อาสาสมัครวิจัยเป็นฝ่ายชนะคดีได้ แต่โดยที่ข้อพิพาทที่เกิดขึ้นเนื่องจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้นมีความแตกต่างจากคดีแพ่งทั่วไปอย่างสิ้นเชิง กล่าวคือ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นกระบวนการที่มีความยุ่งยากซับซ้อน และต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูง นอกจากนี้ ข้อมูล เอกสาร พยานหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ล้วนอยู่ในความครอบครองของผู้วิจัยเป็นส่วนใหญ่ ในทางปฏิบัติจึงเป็นไปได้ยากที่อาสาสมัครวิจัยจะนำสืบพยานหลักฐานเพื่อพิสูจน์ให้ศาลเชื่อได้ว่า ความเสียหายที่อาสาสมัครวิจัยได้รับนั้น เป็นผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย ฉะนั้น อาสาสมัครวิจัย

จึงอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบกว่าผู้วิจัยในทุกด้าน อีกทั้งในทางปฏิบัติ การที่องค์ต่อศาลยุติธรรม ยังมีข้อจำกัดหลายประการไม่ว่าจะเป็นปัญหาอุปสรรคในด้านสภาพสังคม วัฒนธรรมและความเชื่อของสังคมไทย หรือการศึกษา รวมทั้งปัญหาอุปสรรคในด้านเศรษฐกิจ ซึ่งต้องมีภาระค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีอีกจำนวนหนึ่ง อันเป็นเหตุให้ผู้ได้รับความเสียหายไม่อาจเยียวยารักษาสิทธิของตนทางศาลได้ นอกจากนี้ การใช้กระบวนการทางแพ่งและทางอาญาเพื่อชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายที่อาสาสมัครวิจัยได้รับอันเนื่องมาจากการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดังกล่าว ยังอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อขวัญกำลังใจและแรงจูงใจในการริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย เพื่อศึกษาค้นคว้าและพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ ๆ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยอาจก่อให้เกิดความหวาดกลัวที่จะถูกดำเนินคดีทั้งทางแพ่ง ทางอาญา และทางจริยธรรม ซึ่งอาจส่งผลในด้านลบต่อประสิทธิภาพ และประสิทธิผลต่อการพัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศได้ ดังนั้น ผู้เขียนจึงมีความเห็นว่าการไกล่เกลี่ยหรือมาตรการทางแพ่ง ทางอาญา และทางจริยธรรมที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะเป็นหลักประกันในการปกป้องสิทธิและชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่บุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

5.2 แนวทางแก้ไขปัญหาด้านกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ตามที่ได้อภิปรายมาแล้วว่า บทบัญญัติกฎหมายของไทยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ปรากฏในกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับต่าง ๆ ยังไม่ครอบคลุม และไม่ชัดเจนเพียงพอที่จะรองรับบทบาทและสถานะทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งยังขาดกลไกหรือมาตรการที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย กรณียอมทำให้การบังคับใช้กฎหมายในเรื่องดังกล่าวไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะควบคุม กำกับ ส่งเสริม และพัฒนากระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามมาตรฐานสากล และไม่อาจบรรลุซึ่งวัตถุประสงค์หรือเจตนารมณ์ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ดังนั้น ผู้เขียนจึงนำเสนอความคิดเห็นและทฤษฎีเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แนวทางจริยธรรมสากล และกฎหมายเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของต่างประเทศ ตามที่ได้ศึกษามาแล้วในบทที่ 2 และบทที่ 3 มาใช้ประกอบการเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวในแต่ละประเด็น ดังนี้

5.2.1 แนวทางแก้ไขปัญหเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ตามที่ได้วิเคราะห์มาแล้วว่า การที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทยมิได้มีที่มาจากกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ แต่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นจากการที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือพระราชบัญญัติจัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบ หรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการของแต่ละหน่วยงานขึ้น ย่อมทำให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่จำกัดเฉพาะที่ผู้ทรงอำนาจมอบให้ และจะต้องปฏิบัติหน้าที่ภายในขอบเขตอำนาจที่ผู้ทรงอำนาจมอบให้ไว้เท่านั้น ดังนั้น การใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าวจึงไม่อาจหลุดพ้นไปจากอำนาจบังคับบัญชาของหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ ทั้งยังอาจถูกรองงำหรือแทรกแซงในการใช้อำนาจดุลพินิจได้โดยง่าย นอกจากนี้ การที่ไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเพื่อกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการที่สอดคล้องและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ย่อมทำให้โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และกรอบการใช้อำนาจดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมของแต่ละหน่วยงานมีความลักลั่นและไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

สำหรับแนวทางในการแก้ไขปัญหเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นั้น

จากการศึกษาปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2008 พบว่า ปฏิญญาลบับนี้ได้กำหนดหลักการสำคัญไว้ว่า โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการทบทวนอิสระ (Independent Review Committee) พร้อมทั้งได้กำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการดังกล่าวไว้ว่า จะต้องมีความเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลครอบงำใด ๆ และคณะกรรมการดังกล่าวควรได้รับการจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของประเทศที่ดำเนินการศึกษาวิจัย รวมทั้งปทัสถานและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง โดยกฎหมายข้อบังคับ ปทัสถาน และมาตรฐานสากลทุกฉบับจะต้องไม่ยอมให้มีการลดหย่อน หรือจัดขัดขวางการปกป้องคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัครวิจัย

จากการศึกษาแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS Guidelines) พบว่า แนวทางฉบับนี้ได้กำหนดหลักการสำคัญเกี่ยวกับการจัดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวโดยสรุปได้ดังนี้ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย คณะกรรมการดังกล่าวอาจจัดตั้งขึ้นได้ทั้งในระดับชาติ (ส่วนกลาง) ระดับภาค ระดับพื้นที่ และระดับสากล คณะกรรมการมีอำนาจพิจารณาโครงร่างการวิจัยของผู้วิจัยตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินการ

ในระหว่างการวิจัย รวมถึงการตรวจติดตามความคืบหน้าของการวิจัยด้วย สมาชิกของคณะกรรมการจะต้องประกอบไปด้วยบุคคลที่มีความรู้หลากหลายสาขา อาทิ แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ประกอบวิชาชีพอื่น เช่น พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ และนักบวช รวมทั้งบุคคลทั่วไปที่สามารถเป็นตัวแทนด้านวัฒนธรรมและค่านิยมของชุมชน และควรประกอบด้วยสมาชิกทั้งชายและหญิง กรรมการจะต้องมีความเป็นอิสระจากคณะผู้วิจัย และจะต้องไม่มีผลประโยชน์โดยตรงทางการเงินหรือทางอื่นใดที่เป็นผลมาจากการพิจารณาบททวนนั้น ๆ

จากการศึกษาแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) พบว่า แนวทางฉบับนี้ได้กำหนดหลักการสำคัญเกี่ยวกับการจัดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวโดยสรุปดังนี้ คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรได้รับการแต่งตั้งโดยสอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องของแต่ละประเทศ และสอดคล้องกับค่านิยมและหลักการต่าง ๆ ของชุมชน รัฐควรให้การส่งเสริมตามความเหมาะสมในการจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นทั้งในระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับท้องถิ่น ซึ่งรวมไปถึงการสนับสนุนทั้งด้านงบประมาณและการบริหาร สมาชิกของคณะกรรมการควรประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอาชีพ และหลากหลายสาขา โดยมีผู้ชำนาญทางวิทยาศาสตร์และด้านที่เกี่ยวข้อง มีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ และมีบุคคลที่เป็นตัวแทนผลประโยชน์และความห่วงใยของชุมชนด้วย ควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการสรรหาและคัดเลือกกรรมการ และคุณสมบัติของกรรมการอย่างชัดเจน โดยระบุถึงขอบเขตอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ อาทิ ชื่อ และรายละเอียดของกรรมการสรรหา วิธีการคัดเลือก เงื่อนไขการแต่งตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม นอกจากนี้ ควรพิจารณาระบบหมุนเวียนกรรมการออกโดยคำนึงถึงความต่อเนื่อง การพัฒนาและการรักษาความชำนาญของกรรมการ และควรจัดให้มีสำนักงานและเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างเพียงพอ

จากการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศเนเธอร์แลนด์ ได้แก่ พระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (การวิจัยทางการแพทย์ (อาสาสมัครวิจัย)) ค.ศ. 1998 พบว่า ในพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้บัญญัติให้มีการจัดโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรม 2 ระดับ ได้แก่ (1) คณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Central Committee for Research Involving Human Subjects : CCMO) และ (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น (Local Medical Research Ethics Committees: METCs) โดยคณะกรรมการดังกล่าว มีที่มา อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติ ดังนี้

(1) คณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

คณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นองค์กระระดับชาติซึ่งได้รับการจัดตั้งขึ้นเพียงคณะเดียว สำหรับทำหน้าที่ควบคุมกำกับการวิจัยทางการแพทย์ของประเทศ ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมกลางสำหรับการวิจัยทางการแพทย์หลายสถาบัน ทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติให้วิจัยทางคลินิกภายใต้หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิก ให้การรับรอง เพิกถอน การรับรอง ควบคุม และตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น เก็บรักษาไว้ซึ่งทะเบียน วิเคราะห์แนวโน้มของโครงการวิจัย ที่ผ่านการอนุมัติแล้ว ทำหน้าที่พิจารณาอุทธรณ์ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการตรากฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น โดยมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัตินี้ได้บัญญัติเกี่ยวกับที่มา และคุณสมบัติ ของคณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ว่า ให้คณะกรรมการกลาง มีกรรมการอย่างมากที่สุด 15 คน ประกอบด้วย ผู้ประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ดังนี้ แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญ ด้านการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน ผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชวิทยา เภสัชกร พยาบาล นักพฤกษศาสตร์ นักกฎหมาย นักกระบวนวิธีวิจัย และผู้ที่มีหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในเรื่องอาสาสมัครวิจัย อย่างน้อยวิชาชีพละ 1 คน สมาชิกของคณะกรรมการกลางจะได้รับการเสนอชื่อหรือได้รับการแต่งตั้งโดยรัฐมนตรี และประกาศในราชกิจจานุเบกษา นอกจากนี้ รัฐมนตรีมีอำนาจที่จะแต่งตั้งบุคคลใดบุคคลหนึ่งขึ้นเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้สังเกตการณ์ที่ประชุม คณะกรรมการกลางได้ โดยให้คณะกรรมการกลางมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละไม่เกิน 4 ปี กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งให้เข้ารับตำแหน่งได้อีก 2 วาระ กรรมการอาจหมดวาระลงก่อน สิ้นสุดระยะเวลาโดยการประกาศในราชกิจจานุเบกษา และโดยการเสนอชื่อของรัฐมนตรี

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่นได้รับการจัดตั้งขึ้นจากการรับรองของคณะกรรมการกลาง ตามมาตรา 16 (1) แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (การวิจัยทางการแพทย์ (อาสาสมัครวิจัย)) ค.ศ. 1998 ซึ่งเมื่อคณะกรรมการกลางได้รับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่นแล้ว คณะกรรมการกลางจะดำเนินการแจ้งการรับรองดังกล่าว ไปยังรัฐมนตรี เพื่อให้รัฐมนตรีดำเนินการประกาศการรับรองคณะกรรมการดังกล่าวในราชกิจจานุเบกษา สำหรับ คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่นนั้น เป็นไปตามมาตรา 16 วรรค 2 (ก) กล่าวคือ สมาชิกของคณะกรรมการจะต้องประกอบด้วยแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย ระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม และผู้ที่มีหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัย โดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย และในกรณีที่มีการพิจารณาเกี่ยวกับการทดสอบ

ทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ยา จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชกรและเภสัชวิทยาด้วย เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติหรือให้ความเห็นชอบในการดำเนินโครงการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สั่งระงับหรือเพิกถอนการอนุมัติโครงการวิจัยที่หากปล่อยให้ดำเนินการไปอย่างต่อเนื่อง จะนำไปสู่การเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครวิจัยในระดับที่ไม่อาจยอมรับได้

จากการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศฝรั่งเศส พบว่า การศึกษาวิจัยในประเทศฝรั่งเศสเริ่มถูกควบคุมอย่างเคร่งครัดเมื่อสหภาพยุโรปได้ออกข้อบัญญัติ 2001/20/EC ขึ้นใช้บังคับ โดยประเทศฝรั่งเศสได้นำหลักการที่ปรากฏในข้อบัญญัติ 2001/20/EC มาประยุกต์ใช้โดยกฎหมายหมายเลข 2004-806 และโดยพระราชกฤษฎีกา 2006-477 โดยการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งหมดจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม และต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานแห่งชาติเพื่อความปลอดภัยของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé: ANSM) ต่อมา ประเทศฝรั่งเศสได้ตรากฎหมายหมายเลข 2012-300 (Loi n° 2012-300) ขึ้นใช้บังคับ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างกรอบกฎหมายทั่วไปสำหรับใช้บังคับกับการทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกทุกประเภท ส่งเสริมและพัฒนาการทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศฝรั่งเศส การทดลองหรือการศึกษาวิจัยทางคลินิกทุกประเภทตามกฎหมายนี้จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม (คณะกรรมการคุ้มครองมนุษย์) (Ethics Committee (Comité de protection des personnes - CPP) และกฎหมายนี้ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ (Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine - CNR) สำหรับทำหน้าที่ประสานงานในกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรม

จากการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกของสหราชอาณาจักร ได้แก่ระเบียบว่าด้วยยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ค.ศ. 2004 พบว่า ในสหราชอาณาจักร มีการจัดโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 2 ระดับ ได้แก่ (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร ให้มีอำนาจตลอดทั่วทั้งสหราชอาณาจักร และ (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับท้องถิ่น ให้มีอำนาจเฉพาะพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งในสหราชอาณาจักร โดยผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งและรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้กำหนดขอบเขตอำนาจของคณะกรรมการ แต่ละคณะว่าจะให้มีอำนาจกระทำการตลอดทั่วทั้งสหราชอาณาจักรหรือไม่ หรือให้มีอำนาจเฉพาะพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งในสหราชอาณาจักร พร้อมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการ ตลอดจนเงินอุดหนุนหรือข้อจำกัดอื่น ๆ ที่จะใช้บังคับกับคณะกรรมการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามข้อ 6 และข้อ 7 แห่งระเบียบว่าด้วยยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ค.ศ. 2004 สำหรับคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ข้อ 9 ของระเบียบนี้ได้บัญญัติ

ให้นำบทบัญญัติของตาราง 2 แนบท้ายระเบียบนี้ มาใช้บังคับกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยในตาราง 2 กำหนดว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้มีอำนาจแต่งตั้ง โดยมีเงื่อนไข ดังนี้ สมาชิกของคณะกรรมการดังกล่าวต้องประกอบด้วย สมาชิกผู้เชี่ยวชาญและสมาชิกสมทบ รวมกันทั้งสิ้นไม่เกิน 18 คน สมาชิกไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของสมาชิกทั้งหมด ในคณะกรรมการจะต้องเป็นสมาชิกสมทบ และอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของสมาชิกสมทบจะต้องไม่เป็นหรือเคยเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ หรือมีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกอื่น หรือเป็นประธานกรรมการหรือกรรมการของการให้บริการด้านสุขภาพ หรือการดูแลสุขภาพอื่น ซึ่งนอกเหนือไปจากการให้บริการด้านสุขภาพ ส่วนวาระการดำรงตำแหน่งหรือการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ให้เป็นไปตามเงื่อนไขของตราสารแต่งตั้งคณะกรรมการสำหรับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ข้อ 15 (1) – (10) แห่งระเบียบนี้ ได้กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจพิจารณาอนุมัติและให้ความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการพิจารณาอนุมัติและให้ความเห็นตามที่บัญญัติไว้ในส่วนที่ 3 การอนุญาตสำหรับการวิจัยทางคลินิก และความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

จากการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสหรัฐอเมริกา พบว่า ในสหรัฐอเมริกาได้มีการตราพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 ขึ้นใช้บังคับโดยพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ขึ้น สำหรับทำหน้าที่กำหนดหลักการพื้นฐานของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดขอบเขตระหว่างการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์และการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา กำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย หลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย และหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอความยินยอม ซึ่งต่อมาหน่วยงานของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาได้ออกประมวลข้อบังคับของรัฐบาลกลาง (Code of Federal Regulation: CFR) ขึ้นใช้บังคับ สำหรับเป็นมาตรฐานขั้นต่ำของรัฐบาลกลางในการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย ซึ่งจากการศึกษาประมวลข้อบังคับของรัฐบาลกลาง หมวด 21 CFR ส่วนย่อยที่ 56 – การทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหมวด 46 การปกป้องสิทธิความเป็นมนุษย์จากการวิจัย พบว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสหรัฐอเมริกาได้รับการแต่งตั้งขึ้นตามกฎหมายภายใต้เงื่อนไขที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดยคณะกรรมการดังกล่าวจะได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ที่ส่วนกลาง ในทะเบียนดังกล่าวจะระบุข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติ ประสบการณ์ และรายละเอียดอื่น ๆ ของกรรมการไว้ การเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับกรรมการจะต้องรายงานต่อหน่วยงานของรัฐ

ทำให้การสนับสนุนงานวิจัยนั้น ทั้งนี้ ตามข้อ 46.103 (b) แห่งประมวลข้อบังคับของรัฐบาลกลาง สำหรับโครงสร้าง สมาชิกภาพ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น เป็นไปตาม ข้อ 46.107 กล่าวคือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคณะต้องประกอบด้วยสมาชิก อย่างน้อย 5 คน ที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์สูง มีความหลากหลายทางเชื้อชาติ เพศ พื้นฐาน ทางวัฒนธรรม และมีความรู้สึกต่อประเด็นปัญหาด้านทัศนคติทางสังคม คณะกรรมการแต่ละคณะ จะต้องไม่มีการเลือกปฏิบัติ และแต่ละคณะจะต้องประกอบด้วยสมาชิกอย่างน้อย 1 คน ที่มีคุณวุฒิ ด้านวิทยาศาสตร์ และอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ใช่ นักวิทยาศาสตร์ สมาชิกในคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยจะต้องไม่มีส่วนได้เสียและส่วนเกี่ยวข้องกับสถาบันที่วิจัยหรือเป็นสมาชิกในครอบครัว หรือเครือญาติกับสถาบันหรือผู้วิจัย ในการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ เว้นแต่การพิจารณาเร่งด่วน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประกอบด้วยจำนวนสมาชิกมากกว่าครึ่งหนึ่ง และ ในการอนุมัติงานวิจัยใด ๆ จะต้องผ่านการลงคะแนนเสียงของจำนวนสมาชิกมากกว่าครึ่งหนึ่ง ของสมาชิกที่เข้าประชุม สำหรับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ในข้อ 46.107 แห่งประมวลข้อบังคับของรัฐบาลกลางได้กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจพิจารณาอนุมัติหรือสั่งให้แก้ไขปรับปรุงงานวิจัย หรือไม่อนุมัติงานวิจัยตามข้อกำหนด ของกระทรวงสาธารณสุข โดยการพิจารณาดังกล่าวจะต้องไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพ ของอาสาสมัครวิจัย คณะกรรมการมีอำนาจในการเรียกเอกสารหรือยกเว้นเอกสารใด ๆ ในกรณีที่ไม่ อนุมัติให้ดำเนิน โครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่แจ้งผู้ตรวจสอบ และสถาบันที่ทำวิจัยเป็นหนังสือถึงผลการวินิจฉัย และต้องชี้แจงเหตุผลประกอบคำวินิจฉัย และให้โอกาสผู้ทำวิจัยโต้แย้งคำวินิจฉัยนั้น ได้ทั้งทางบุคคลและเอกสาร คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยจะต้องควบคุมและตรวจสอบการดำเนิน โครงการวิจัยของผู้วิจัยอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย ปีละครั้ง รวมถึงมีหน้าที่สังเกตการณ์หรือมีบุคคลที่สามทำหน้าที่สังเกตการณ์เกี่ยวกับการวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยย่อมมีอำนาจในการชะลอหรือเพิกถอนคำสั่งอนุมัติได้ หากการวิจัยนั้น จะก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างร้ายแรงต่ออาสาสมัครวิจัย ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องแจ้งการเพิกถอน เช่นว่านั้นเป็นหนังสือพร้อมเหตุผลไปยังผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่า ประเทศเนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกาต่างได้นำหลักการที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปประยุกต์ใช้โดยกฎหมายภายในอย่างเป็นระบบ เพื่อรองรับบทบาท และสถานะของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในประเทศเนเธอร์แลนด์ซึ่งใช้ระบบประมวลกฎหมายนั้น ได้มีการตราพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับ เพื่อรองรับบทบาท สถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรม

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจน ดังนั้น เพื่อแก้ไขปัญหากฎหมายของไทยเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้การจัดโครงสร้างของคณะกรรมการดังกล่าวเป็นไปอย่างเป็นระบบ มีความเป็นเอกภาพและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ เพื่อเป็นหลักประกันความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และลดซึ่งปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าว ผู้เขียนมีความเห็นว่า กรณีมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องดำเนินการตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับ เพื่อบริหารสถานทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดแนวทางในการจัดตั้ง การบริหารนโยบาย โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติโดยกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าวควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแต่งตั้ง องค์ประกอบและคุณสมบัติของบุคคลที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยคำนึงถึงหลักการพื้นฐานในการกำหนดองค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่ หลักความสามารถ หลักความเป็นอิสระ หลักคุณภาพ และหลักความทันเวลา นอกจากนี้ จะต้องมีการกำหนดกลไกสำหรับกลั่นกรองและควบคุมกระบวนการพิจารณาแต่งตั้ง เช่น ผู้มีอำนาจแต่งตั้ง เงื่อนไขการแต่งตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง วาระการประชุม องค์ประชุมและมติของที่ประชุม คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามในการเป็นกรรมการ อาทิ การมีส่วนได้เสียด้านการเงิน หรือผลประโยชน์อย่างอื่น ความสัมพันธ์ทางเครือญาติ หรือความสัมพันธ์กับสถาบันหรือองค์กรที่อาจได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งในรูปของตัวเงินและที่มิใช่ตัวเงิน และเหตุผลด้านการเมือง ซึ่งอาจเป็นเหตุให้ผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งกรรมการใช้อำนาจโดยมิชอบได้

นอกจากนี้เพื่อให้มีฐานทางกฎหมายรองรับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และเพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้อง และเป็นมาตรฐานเดียวกัน พระราชบัญญัติที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าวจะต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ ขอบเขตและเงื่อนไขของการใช้อำนาจ สิทธิและอำนาจพิเศษต่าง ๆ โดยในการกำหนดขอบเขตอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีอำนาจทำการพิจารณาทางปกครองนั้น จะต้องคำนึงถึงภารกิจหรือกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นหลัก และในขณะเดียวกันจะต้องระมัดระวังไม่ให้อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการแต่ละระดับมีความซ้ำซ้อนกัน นอกจากนี้ ควรกำหนดวิธีพิจารณาของคณะกรรมการดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตั้งแต่ขั้นตอนการริเริ่มวิธีพิจารณา ขั้นตอนการค้นหาความจริง และขั้นตอนการปรับบทกฎหมาย

และการใช้ดุลพินิจ เนื่องจากการกำหนดอำนาจหน้าที่และวิธีพิจารณาของคณะกรรมการ ไว้อย่างชัดเจน จะช่วยให้การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดำเนินไปอย่างมีเป้าหมาย และบรรลุวัตถุประสงค์ตามภารกิจหรือกิจกรรมขององค์กรดังกล่าว

สำหรับหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการกำหนดวิธีพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น จากการศึกษาพบว่า ควรอยู่บนพื้นฐานของหลักการรับฟังผู้ถูกระทบสิทธิ และหลักการให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการ กล่าวคือ กฎหมายควรบัญญัติไว้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับข้อเท็จจริงหรือกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามหลักการรับฟังผู้ถูกระทบสิทธิ และหลักการให้เหตุผลประกอบคำวินิจฉัยสั่งการอย่างเคร่งครัด และข้อเท็จจริงหรือกรณีที่เป็นข้อยกเว้นของหลักการดังกล่าว ซึ่งตัวอย่างของกรณีนี้ที่เห็นได้อย่างชัดเจน ได้แก่ วิธีพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสหรัฐอเมริกาที่กำหนดว่า หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีคำสั่งไม่อนุมัติให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการวิจัย คณะกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้งผู้ตรวจสอบและสถาบันที่ทำวิจัยเป็นหนังสือถึงผลการวินิจฉัย และต้องชี้แจงเหตุผลประกอบคำวินิจฉัย และให้โอกาสผู้ทำวิจัยในการโต้แย้งคำวินิจฉัยนั้นได้ทั้งทางบุคคลและเอกสาร เป็นต้น

5.2.2 แนวทางแก้ไขปัญหเกี่ยวกับสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ตามที่ได้วิเคราะห์มาแล้วว่า ลักษณะพื้นฐานของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น มีลักษณะเป็นองค์กรที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนผู้ได้รับมอบหมายจากรัฐในการดำเนินงานทั่วไปตามวัตถุประสงค์ของรัฐที่จัดให้มีองค์กรควบคุมกำกับ และตรวจสอบกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและหลักการด้านจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงเสมือนเป็นองค์กรฝ่ายปกครอง (Administrative Authorities) และเมื่อได้วิเคราะห์มาแล้วว่าการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีลักษณะเป็นการใช้อำนาจทางปกครองที่มีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของผู้วิจัยและบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ซึ่งการที่ประเทศไทยไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติรองรับอำนาจหน้าที่กำหนดขอบเขต ลักษณะ เงื่อนไข ผลผูกพัน และสภาพบังคับของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจน ส่งผลทำให้การใช้อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการดังกล่าวไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย

สำหรับแนวทางแก้ไขปัญหานี้ จากการศึกษาแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS Guidelines) พบว่า แนวทางฉบับนี้ได้เสนอแนะว่า โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมไม่มีอำนาจลงโทษผู้วิจัยที่ละเมิดมาตรฐานจริยธรรม แต่มีอำนาจที่จะเพิกถอนการอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยได้ ในกรณีที่ต้องมีการลงโทษ ควรพุ่งเป้าไปที่ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน อาจมีการปรับหรือให้หมดสิทธิรับทุนวิจัย หรือไม่ให้ใช้ยาวิจัย หรือพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ บรรณาธิการ ควรปฏิเสธการตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่ผิดจริยธรรม หรือทำการถอดบทความที่พบในภายหลังว่ามีการตกแต่งข้อมูลหรือใช้ข้อมูลเท็จ หรือเป็นข้อมูลจากการวิจัยที่ผิดจริยธรรม หน่วยงานควบคุมยา ควรปฏิเสธข้อมูลที่ผู้ใช้เสนอขอขึ้นทะเบียนที่ได้มาอย่างผิดจริยธรรม

ดังนั้น เพื่อให้การใช้อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการดังกล่าวมีประสิทธิภาพบังคับทางกฎหมายอย่างเด็ดขาด จึงจำเป็นต้องมีกฎหมายที่ประเทศไทยจะต้องมีการตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับ เพื่อรองรับที่มาของอำนาจ กำหนดขอบเขตแห่งอำนาจ ลักษณะและเงื่อนไขของการใช้อำนาจ ผลผูกพัน และสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าวไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายที่ตราขึ้น โดยผ่านกระบวนการนิติบัญญัติเพื่อเป็นหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพให้แก่ประชาชน ซึ่งการที่กฎหมายที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าวจะมีสภาพบังคับทางกฎหมายได้นั้น จำเป็นที่จะต้องมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการกำหนดโทษของผู้ฝ่าฝืนการปฏิบัติตามกฎหมายนี้ ซึ่งผู้เขียนมีความเห็นว่า บทกำหนดโทษที่ควรนำมาใช้บังคับกับผู้ฝ่าฝืนการปฏิบัติตามกฎหมายนี้ ควรเป็นโทษทางปกครอง เช่น โทษทางวินัย โทษปรับทางปกครอง หรือโทษที่ระงับสิทธิตามกฎหมาย อาทิ การเพิกถอนการอนุมัติ การสั่งระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัย การพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต การให้หมดสิทธิรับทุนวิจัย หรือสั่งห้ามมิให้ใช้ยาวิจัย หรือการสั่งห้ามมิให้ทำวิจัยชั่วคราวหรือตลอดชีพ หรือการระงับหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน เป็นต้น ทั้งนี้ เนื่องจากหลักการพื้นฐานของการบังคับโทษทางปกครองดังกล่าวมีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐให้เป็นไปโดยชอบด้วยกฎหมาย และมีให้มีการกระทำในลักษณะที่เป็นการละเมิดต่อสิทธิและเสรีภาพ หรือประโยชน์ของประชาชน อีกทั้งโทษทางปกครองนั้น มีลักษณะเป็นโทษที่ฝ่ายปกครองด้วยตนเองมีอำนาจที่จะดำเนินการลงโทษผู้ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย กฎ ระเบียบได้ด้วยตนเองโดยไม่จำเป็นต้องยื่นฟ้องคดีต่อศาลแต่อย่างใด ซึ่งทำให้กระบวนการลงโทษดังกล่าวเป็นไปอย่างรวดเร็ว รวดเร็ว และในขณะที่เดียวกันย่อมไม่ส่งผลต่อความรู้สึกไม่เป็นมิตร ความหวาดกลัว และการสูญเสียขวัญกำลังใจของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อันอาจส่งผลกระทบต่อการพัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง

กับมนุษย์ของประเทศได้ อีกทั้ง ความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยนั้น โดยส่วนใหญ่แล้ว มิได้เกิดขึ้นจากการกระทำโดยเจตนาที่จะให้เกิดอันตรายแก่กายหรือจิตใจของบุคคลผู้เข้าร่วม เป็นอาสาสมัครวิจัย แต่มักเป็นผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการ ได้รับความหรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้วิจัยนำมาใช้ ในการศึกษาวิจัย หรือเกิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการใช้อำนาจควบคุมตรวจสอบกระบวนการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย ดังนั้น โดยสภาพของข้อเท็จจริงตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น ผู้เขียนมีความเห็นว่า กรณีจึงเป็นการไม่เหมาะสมที่จะนำโทษทางอาญามาใช้บังคับกับผู้ฝ่าฝืน การปฏิบัติตามกฎหมายนี้

5.2.3 แนวทางแก้ไขปัญหาลึกเกี่ยวกับการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสม สำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เนื่องจากสภาพกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่จะถูกควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการใช้อำนาจเป็นกิจกรรมทางเทคนิค ซึ่งต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญ และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเป็นอย่างสูง ดังนั้น เพื่อความเหมาะสม กับสภาพกิจกรรมของรัฐที่ถูกควบคุม และเพื่อเป็นการสร้างดุลยภาพระหว่างความจำเป็น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กับการปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ผู้เขียนจึงมีความเห็นว่า ควรกำหนดให้มีองค์กรสำหรับทำหน้าที่ควบคุมกำกับกฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้อง กับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ในกฎหมาย ระดับพระราชบัญญัติ เพื่อเป็นกลไกหรือมาตรการเสริม นอกเหนือไปจากการใช้กลไกหรือระบบ การควบคุมโดยองค์กรตุลาการ ทั้งนี้ หากองค์กรที่ได้รับการออกแบบขึ้นตามกฎหมายในระดับ พระราชบัญญัติสามารถทำหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพแล้ว ย่อมอาจทำให้ไม่มีความจำเป็น ต้องใช้กลไกหรือระบบการควบคุมโดยองค์กรตุลาการ ซึ่งมีข้อจำกัดในเรื่องปัญหาความล่าช้า อันเป็นประเด็นปัญหาหลักที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบ การพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการที่องค์กรที่ได้รับการ ออกแบบขึ้นจะทำหน้าที่ควบคุมกำกับกฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ก็ต่อเมื่อมีความเป็นอิสระอย่างเพียงพอที่จะควบคุมกำกับกิจกรรมที่คณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์กระทำขึ้นได้ นอกจากนี้ เพื่อป้องกันมิให้องค์กรควบคุมกำกับ ดังกล่าวใช้อำนาจควบคุมกำกับโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายเสียเอง กฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ ที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าวควรต้องกำหนดเกี่ยวกับเงื่อนไขการได้มาซึ่งบุคคลที่จะทำหน้าที่

ในองค์กรควบคุมกำกับ วรระการดำรงตำแหน่ง ตลอดจนคุณสมบัติ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการดำเนินงานและวิธีพิจารณาขององค์กรดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักความเป็นอิสระ ความเป็นกลาง และถูกตรวจสอบได้ และประการที่สำคัญ คือ องค์กรควบคุมกำกับดังกล่าว จะต้องถูกควบคุมตรวจสอบโดยองค์กรตุลาการได้เช่นกันด้วย

สำหรับรูปแบบขององค์กรที่จะทำหน้าที่ควบคุมกำกับกฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น

จากการศึกษาแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์กรสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS Guidelines) พบว่า แนวทางฉบับนี้ได้เสนอแนะให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องควรส่งเสริมให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมขึ้นทำหน้าที่ทั้งในระดับสถาบัน ระดับห้องที่ ระดับภาค หรือระดับชาติ และในบางกรณีอาจในระดับสากลด้วย โดยคณะกรรมการที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในประเทศควรต้องสอดคล้องและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

จากการศึกษาแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline: GCP) พบว่า แนวทางฉบับนี้ได้ให้ความหมายของคำว่า “การตรวจสอบการวิจัย” (Audit) หมายถึง การตรวจสอบกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ตลอดจนเอกสารซึ่งกระทำอย่างเป็นระบบ โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยตรง ทั้งนี้ เพื่อพิจารณาว่ากิจกรรมการวิจัยต่าง ๆ ได้ดำเนินการ และข้อมูลได้ถูกบันทึก วิเคราะห์ และรายงานอย่างถูกต้องตาม โครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการ มาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และได้ให้ความหมายของคำว่า “การตรวจตรา” (Inspection) หมายถึง การตรวจอย่างเป็นทางการของหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย โดยตรวจทั้งเอกสาร สถานที่ บันทึกข้อมูลและสิ่งอื่น ๆ ที่หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายพิจารณาเห็นว่า เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งอาจจะอยู่ ณ สถานที่วิจัย หรือที่ทำการของผู้ให้ทุนวิจัย และหรือที่องค์กรที่รับทำวิจัย หรือสถานที่อื่น ๆ ตามที่หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายเห็นสมควร

จากการศึกษาแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) พบว่า แนวทางฉบับนี้ได้เสนอแนะให้แต่ละประเทศควรส่งเสริมให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมขึ้นทั้งในระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับห้องที่ ตามความเหมาะสม คณะกรรมการดังกล่าวควรต้องมีความหลากหลายทางด้านสาขาวิชาชีพ และจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนทั้งด้านการเงินและการบริหาร จำเป็นต้องมีการกำหนด วิธีดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมในระดับต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า การทำงาน

ของคณะกรรมการแต่ละระดับจะมีความสอดคล้องกัน และส่งเสริมความร่วมมือซึ่งกันและกัน และจำเป็นต้องมีการพัฒนากลไกความร่วมมือและการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับท้องถิ่น

จากการศึกษาแนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม (Surveying and Evaluating Ethical Review Practices) พบว่า แนวทางฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดมาตรฐานการทบทวนด้านจริยธรรม และการประเมินการดำเนินการของระบบการทบทวนด้านจริยธรรม รวมทั้งการทำหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชนว่า การทบทวนด้านจริยธรรมจะบรรลุถึงมาตรฐานสูงสุดในการคุ้มครองสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ซึ่งในปัจจุบันมีเพียงบางประเทศเท่านั้นที่มีกฎหมายเพื่อช่วยในการทบทวนการปฏิบัติงานและประเมินวิธีการทำงานของคณะกรรมการ และมีการจัดทำกรอบการทำงานที่ดีในการตรวจตราการวิจัยทางคลินิกขึ้น แนวทางฉบับนี้เสนอให้แต่ละประเทศควรกำหนดกรอบการดำเนินงานล่วงหน้าสำหรับการสำรวจและประเมินการดำเนินงานทบทวนด้านจริยธรรม หรือกลไกการประกันคุณภาพอื่นขึ้น โดยหน่วยงานระดับชาติด้านสาธารณสุข หรือหน่วยงานควบคุมกฎหมาย โดยควรกำหนดให้มีองค์กรที่รับผิดชอบในการสำรวจและประเมินคณะกรรมการด้านจริยธรรม รวมทั้งควรกำหนดเงื่อนไขและความถี่ของการทบทวน พร้อมทั้งได้เสนอให้มีการแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระขึ้น เพื่อทำหน้าที่ทบทวนการแต่งตั้ง และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม ซึ่งได้แก่ การทบทวนเอกสารเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม สมาชิกภาพของคณะกรรมการด้านจริยธรรม เอกสารเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรม เอกสารเกี่ยวกับวิธีพิจารณาของคณะกรรมการด้านจริยธรรม และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษามาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants) พบว่า แนวทางฉบับนี้ได้เสนอแนะว่าการทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องได้รับการสนับสนุนจากกรอบของกฎหมายของแต่ละประเทศอย่างเพียงพอและสอดคล้องกับมาตรฐานนี้ ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องทำให้พึงแน่ใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตั้งแต่ระดับประเทศ ระดับท้องถิ่น และหรือระดับสถาบัน (รัฐหรือเอกชน) จะสามารถดำเนินการพิจารณาการศึกษาวิจัยทางสุขภาพทั้งหมดได้อย่างเป็นอิสระ รวมทั้งพึงแน่ใจว่า มีการวางระบบที่เหมาะสมและยั่งยืนเพื่อกำกับดูแลคุณภาพและประสิทธิภาพของการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย รัฐบาลในระดับชาติมีหน้าที่หลักในการสร้างกลไกเพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

และประสิทธิผล ควรมีกลไกที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่า กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีการประสานงานกับผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ในระดับชาติ รวมทั้งการประสานงานกับสำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิกภายในประเทศและหรือในระดับสากล ควรมีวิธีดำเนินการเพื่อการพิจารณาาร่วมกันของการศึกษาวิจัยในหลายสถาบัน ควรมีกลไกให้ชุมชนมีส่วนร่วม และควรมีระบบการลงทะเบียนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละประเทศด้วย

จากการศึกษาพระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (การวิจัยทางการแพทย์ (อาสาสมัครวิจัย)) ค.ศ. 1998 ของประเทศเนเธอร์แลนด์ พบว่า พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น 2 ระดับ ได้แก่ คณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Central Committee for Research Involving Human Subjects: CCMO) ขึ้น 1 คณะ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น (Local Medical Research Ethics Committees: METCs) ขึ้นหลายคณะ โดยคณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นคณะกรรมการจริยธรรมในระดับชาติ เพื่อทำหน้าที่ควบคุมกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศ ควบคุมกฎหมาย กฎระเบียบ และหลักเกณฑ์ หรือวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมกลางสำหรับพิจารณาอนุมัติการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของหลายสถาบันซึ่งไม่ใช่งานประจำ และที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษเฉพาะด้าน เช่น การวิจัยด้านพันธุกรรมบำบัด เซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น ทำหน้าที่รับรองและเปิดออนการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น ตลอดจนควบคุม กำกับ และตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าว และทำหน้าที่เป็นองค์กรพิจารณาอุทธรณ์ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการออกกฎหมาย หรือระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่า ในประเทศเนเธอร์แลนด์ได้มีการสร้างระบบการรับรอง การเปิดออนการรับรอง การควบคุม กำกับ และตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น และระบบการอุทธรณ์ การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับท้องถิ่น โดยกำหนดให้ยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมในระดับชาติ ซึ่งได้แก่ คณะกรรมการกลางเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ในกฎหมายระดับพระราชบัญญัติ

จากการศึกษาระเบียบว่าด้วยยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ค.ศ. 2004 ของสหราชอาณาจักร พบว่า ในสหราชอาณาจักรได้มีการสร้างระบบการแต่งตั้งและการรับรอง การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการเพิกถอนการรับรองการปฏิบัติหน้าที่ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น โดยบัญญัติไว้ในข้อ 7 และข้อ 8 แห่งระเบียบว่าด้วยยา สำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ค.ศ. 2004 นอกจากนี้ ยังได้มีการสร้างระบบการทบทวน และการอุทธรณ์ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น โดยบัญญัติไว้ในข้อ 16 แห่งระเบียบว่าด้วยยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (การวิจัยทางคลินิก) ค.ศ. 2004 พร้อมทั้งได้กำหนด หลักเกณฑ์และวิธีการสำหรับการทบทวนและการอุทธรณ์ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยไว้ในตาราง 4 แนบท้ายระเบียบดังกล่าว

จากการศึกษาพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 และประมวลข้อบังคับ ของรัฐบาลกลาง (Code of Federal Regulation: CFR) ของสหรัฐอเมริกา พบว่า ในสหรัฐอเมริกา จะมีองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้งและขึ้นทะเบียนการเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Institutional Review Board: IRB) 2 องค์กร ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับการแต่งตั้งขึ้น ตามกฎหมายภายใต้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และได้รับการขึ้นทะเบียน ไว้ที่กระทรวงสาธารณสุข ในทะเบียนจะมีการระบุข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์ คุณสมบัติและประสบการณ์การทำงานของแต่ละคนไว้ การขึ้นทะเบียนดังกล่าว จะต้องดำเนินการก่อนที่จะมีการแต่งตั้งและภายหลังจากหลักประกันความพึงพอใจในการทำวิจัย ได้รับการรับรองแล้ว การขึ้นทะเบียนจะมีผลใช้บังคับเมื่อได้รับการพิจารณาโดยสำนักงานการคุ้มครอง การวิจัยในมนุษย์ (The Office for Human Research Protections (OHRP)) การเปลี่ยนแปลงข้อมูล เกี่ยวกับกรรมการจะต้องรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่ให้การสนับสนุนงานวิจัยนั้น การขึ้นทะเบียน กระทำผ่านเว็บไซต์หรือหากไม่สามารถเข้าเว็บไซต์ได้ ให้กระทำเป็นหนังสือยื่นต่อสำนักงาน การคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ การขึ้นทะเบียนมีผลใช้บังคับ 3 ปี และจะต้องมีการต่อทะเบียน ทุก 3 ปี หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลกรรมการ จะต้องบันทึกการเปลี่ยนแปลงนั้น ภายใน 90 วัน และหากหน่วยงานหรือองค์กรใดจะโต้แย้งหรือคัดค้านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ยื่นคำร้อง ต่อสำนักงานการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การขึ้นทะเบียนมีผลบังคับใช้

การที่กฎหมายของไทยมีข้อจำกัดในเรื่องการขาดกลไกหรือมาตรการทางกฎหมาย ที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ส่งผลทำให้เกิดความอ่อนด้อยในเรื่องความสามารถในการควบคุมกำกับ ตรวจสอบ การประเมินด้านคุณภาพ และการติดตามผลของการดำเนินงานของคณะกรรมการ

จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนั้น เพื่อให้ระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครอง มีกลไกการควบคุมกำกับและตรวจสอบการใช้อำนาจที่เหมาะสมกับสภาพกิจกรรมของคณะกรรมการดังกล่าว ผู้เขียนจึงมีความเห็นว่า ควรสร้างกลไกหรือมาตรการที่เหมาะสมสำหรับควบคุมกำกับ และตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ในกฎหมายระดับพระราชบัญญัติ โดยพระราชบัญญัติที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าวจะต้องจัดระบบการควบคุมกำกับ และตรวจสอบกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการพิจารณาอนุมัติและควบคุมกำกับการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อส่งเสริมหลักการเคารพซึ่งศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย โดยต้องมีกลไกหรือมาตรการที่จะทำให้ประชาชนภายในรัฐ และนานาชาติเกิดความเชื่อมั่นในมาตรการทางกฎหมายของรัฐในการควบคุมกำกับ และตรวจสอบกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เป็นเอกภาพเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ และสามารถส่งเสริมการประสานความร่วมมือ การติดต่อสื่อสารกันระหว่างองค์กรวิชาชีพ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้สามารถเกื้อหนุนกันได้ในทุกสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนต้องสอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันในระดับสากล โดยเห็นควรนำหลักการที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และกฎหมายต่างประเทศตามที่กล่าวมาข้างต้น มาผสมผสานเพื่อประยุกต์ใช้ในการออกแบบองค์กรสำหรับทำหน้าที่ควบคุมกำกับกฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ควบคุมกำกับ และตรวจสอบกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนี้

(1) เนื่องจากแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้เสนอแนะให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องควรส่งเสริมให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมขึ้นในหลายระดับ ทั้งในระดับสถาบัน ระดับห้องที่ ระดับภาค ระดับชาติ หรือระดับสากล แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ได้เสนอแนะให้แต่ละประเทศ ควรให้การส่งเสริมตามความเหมาะสมในการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม ทั้งในระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับห้องที่ ควรมีกฎหมายหรือระเบียบเพื่อช่วยในการทบทวนการปฏิบัติงานและประเมินวิธีการทำงานของคณะกรรมการ และมีการจัดทำ

กรอบการทำงานที่ดีในการตรวจสอบกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ตลอดจนเอกสาร ซึ่งกระทำอย่างเป็นระบบ โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยตรง และควรมีการตรวจตราการวิจัย ทางคลินิก ซึ่งกระทำโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย โดยตรวจทั้งเอกสาร สถานที่ บันทึก ข้อมูลและสิ่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งอาจจะอยู่ ณ สถานที่วิจัย หรือที่ทำการของผู้ให้ทุน วิจัย และหรือที่องค์กรที่รับทำวิจัย หรือสถานที่อื่น ๆ และมาตรฐานและแนวทางการดำเนินการ สำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ได้เสนอแนะว่า การทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องได้รับการสนับสนุนจากกรอบของกฎหมายของแต่ละประเทศ อย่างเพียงพอ ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องประกันความเป็นอิสระของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยระดับประเทศ ระดับท้องถิ่น และหรือระดับสถาบัน (รัฐหรือเอกชน) รัฐบาล ในระดับชาติมีหน้าที่หลักในการสร้างกลไกเพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ควรมีกลไกที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่า กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการประสานงานกับผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยา ชีวิตวัตถุ และเครื่องมือแพทย์ในระดับชาติ รวมทั้งการประสานงานกับสำนักทะเบียนการทดลอง ทางคลินิกภายในประเทศและหรือในระดับสากล ควรมีวิธีดำเนินการเพื่อการพิจารณา ร่วมกัน ของการศึกษาวิจัยในหลายสถาบัน ควรมีกลไกให้ชุมชนมีส่วนร่วม และควรมีระบบการลงทะเบียน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละประเทศด้วย ดังนั้น ผู้เขียน จึงเสนอแนะว่า ควรออกแบบองค์กรสำหรับทำหน้าที่ควบคุมกำกับกฎหมาย และระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ควบคุมกำกับ และตรวจสอบ กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ในกฎหมายระดับ พระราชบัญญัติ ดังนี้

(1.1) คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ 1 คณะ สำหรับทำหน้าที่กำหนดนโยบายในการบริหาร งบประมาณ และควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุนของประเทศ ควบคุมกฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์หรือวิธีการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน ที่เป็นอันหนึ่งอันเดียวและสอดคล้องต้องกัน ในแนวทางหรือวิธีปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ทั่วประเทศ วางระบบการตรวจสอบและประเมินผลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ของการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงาน หรือสถาบัน รับขึ้นทะเบียนและเพิกถอนการขึ้นทะเบียนการรับรองการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน และเก็บรักษาไว้ซึ่งทะเบียน การรับรองคณะกรรมการดังกล่าว เป็นต้น

(1.2) คณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 1 คณะ สำหรับทำหน้าที่ทบทวนการแต่งตั้ง ควบคุม ตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน พิจารณาข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการกระทำอันมีลักษณะเป็นการไม่เคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หรือการกระทำอันมีลักษณะเป็นการละเมิดต่อสิทธิและเสรีภาพของอาสาสมัครวิจัย ดำเนินการสอบสวนและเสนอรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ ทั้งนี้ หากหน่วยงานหรือองค์กรใดมีความประสงค์จะได้แย้งหรือคัดค้านการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน ให้ยื่นคำร้องต่อคณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่รู้หรือควรรู้ถึงเหตุแห่งการโต้แย้งคัดค้าน เพื่อพิจารณาคำร้องดังกล่าว และทำความเข้าใจเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ เพื่อพิจารณามีคำวินิจฉัยเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวต่อไป

(1.3) คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน สำหรับทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ยื่นเสนอโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของแต่ละหน่วยงานหรือสถาบัน หรือบุคคลที่มาร่วมทำวิจัยกับบุคลากรในสังกัดของแต่ละหน่วยงานหรือสถาบันนั้น ๆ ตรวจสอบ ประเมิน และติดตามผลการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย โดยให้มีอำนาจเข้าไปตรวจสอบสถานที่วิจัย บันทึกภาพ เสียง ตรวจสอบเอกสารพยานหลักฐาน หรือเรียกพยานเอกสาร หรือพยานบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมาให้ถ้อยคำ หรือให้จัดส่งเอกสารพยานหลักฐานต่าง ๆ ส่งให้ผู้วิจัยนำอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการศึกษาวิจัยเมื่อเกิดความเสี่ยงเกินกว่าระดับที่จะรับได้ ส่งให้ผู้วิจัยและหรือผู้สนับสนุนการวิจัยให้การรักษาพยาบาลเพื่อแก้ไขเยียวยาความเสียหายที่อาสาสมัครวิจัยได้รับอันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัย ส่งให้ผู้วิจัยระงับหรือยุติการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยในกรณีที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรงเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย หรือมีการดำเนินการในลักษณะที่ละเมิดต่อข้อตกลงหรือความยินยอมที่อาสาสมัครวิจัยได้ให้ไว้ก่อนเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัย หรือมีการดำเนินการศึกษาวิจัยไปโดยละเมิดหรือขัดต่อหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม หรือหลักสิทธิมนุษยชน ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบันนี้ สามารถจัดตั้งขึ้นได้หลายคณะและหลายแห่งทั่วประเทศ โดยขึ้นอยู่กับความพร้อมของแต่ละหน่วยงานหรือสถาบันที่วิจัยที่จะดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงานหรือประจำสถาบันของตนขึ้นตามความจำเป็นและเหมาะสมกับสภาพกิจกรรม ลักษณะ และจำนวนของโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา

(2) เนื่องจากข้อ 4.4 ของแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เสนอแนะว่า คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรมีสถานงานเป็นสัดส่วนที่ชัดเจน และจะต้องมีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานของคณะกรรมการอย่างเพียงพอ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการให้สามารถทำหน้าที่พิจารณา ด้านจริยธรรมได้เป็นอย่างดี ประกอบกับแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับจัด โครงสร้าง องค์การของรัฐในรูปคณะกรรมการ ตามที่ได้ศึกษามาแล้วในบทที่ 2 กำหนดว่า ต้องมีหน่วยงาน และเจ้าหน้าที่สนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้เขียนจึงเสนอแนะว่า ควรมีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบันขึ้น สำหรับทำหน้าที่รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการแต่ละระดับดังกล่าว อาทิ การบริหาร งบประมาณ การบริหารงานบุคคล การติดต่อประสานงาน การจัดการประชุม การควบคุมทะเบียน การจัดเตรียมและเก็บรักษาเอกสาร การจ่ายเงินค่าตอบแทนคณะกรรมการ หรือเงินค่าชดเชย หรือเยียวยาความเสียหายให้แก่อาสาสมัครวิจัย หรือทายาทโดยธรรมของอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น

(3) เนื่องจากมาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรม การวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ เสนอแนะว่า รัฐบาลระดับชาติควรสร้างกลไกเพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในประเทศจะสามารถปฏิบัติงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยควรมีระบบการลงทะเบียนสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละประเทศด้วย ดังนั้น เพื่อนำคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นในหน่วยงาน และสถาบันต่าง ๆ ที่มีบทบาทภารกิจด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศ และที่จะได้รับการจัดตั้งขึ้นในอนาคตเข้าสู่ระบบการควบคุมกำกับ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ และการตรวจตราโดยคณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้เขียนจึงเสนอแนะให้มีการตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวควรมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนการเป็นคณะกรรมการจริยธรรม โดยกำหนดว่า คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน ที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นทุกคณะจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ที่หน่วยงานระดับชาติ สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนนั้น เห็นควรนำระบบการขึ้นทะเบียนการเป็นคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยตามที่ปรากฏในระบบกฎหมายของประเทศเนเธอร์แลนด์ และสหรัฐอเมริกา

มาผสมผสานเพื่อประยุกต์ใช้ในระบบกฎหมายของไทย โดยกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติเป็นผู้มีอำนาจรับขึ้นทะเบียนหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน การเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน และให้มีการเก็บรักษาทะเบียนหรือบัญชีรายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมไว้ที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ ในทะเบียนดังกล่าวควรมีการระบุ ข้อมูลเกี่ยวกับชื่อ ที่อยู่ เบอร์ โทรศัพท์ คุณสมบัติ ประสบการณ์การทำงาน และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย ของกรรมการแต่ละคนไว้อย่างละเอียดในฐานข้อมูล ทะเบียนกลางดังกล่าว ควรกำหนดให้ขึ้นทะเบียนมีผลใช้บังคับ 3 ปี และจะต้องมีการต่อทะเบียน ทุก 3 ปี หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับกรรมการ บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่แจ้งเหตุ นั้น ต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ ภายใน 90 วัน นับแต่ วันที่มีการเปลี่ยนแปลง เพื่อบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูลดังกล่าวในระบบฐานข้อมูลทะเบียนกลาง

(4) เนื่องจากแนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ได้เสนอแนะให้หน่วยงานควบคุมกฎหมายและระเบียบของแต่ละประเทศควรกำหนด กรอบวิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ไว้ล่วงหน้า โดยอาจแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระขึ้นสำหรับทำหน้าที่ทบทวนการปฏิบัติงานและประเมิน วิธีการทำงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม นอกจากนี้ จากการศึกษาแนวคิดพื้นฐาน และ ทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการ ตามที่ได้ศึกษามาแล้วในบทที่ 2 พบว่า ในการจัดโครงสร้างองค์กรของรัฐในรูปคณะกรรมการนั้น ต้องคำนึงถึงภารกิจหรือกิจกรรม ของรัฐเป็นสิ่งสำคัญ ส่วนประเภทและจำนวนของกรรมการที่จะต้องมีสำหรับคณะกรรมการชุดใด ชุดหนึ่งนั้นขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ ภารกิจ หรือกิจกรรมขององค์กรดังกล่าว ซึ่งโดยหลักแล้ว จำนวนของกรรมการจะต้องมีให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ราบเท่าที่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ของการจัดตั้งองค์กรดังกล่าวขึ้น เพราะคณะกรรมการชุดใหญ่ย่อมมีค่าใช้จ่ายสูงกว่า รวมทั้งปัญหา ความไม่เป็นเอกภาพ วิธีการที่จะทำให้คณะกรรมการมีขนาดเล็กลงได้ คือ การจัดให้บุคคล ที่สามารถจะให้ความเห็น คำปรึกษา คำแนะนำ หรือข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์แก่คณะกรรมการ มาประชุมร่วมกับคณะกรรมการ โดยไม่รวมผู้นั้นไว้เป็นกรรมการอย่างปกติ หรือควรแบ่งกลุ่ม คณะกรรมการออกเป็นคณะอนุกรรมการ และมีคณะกรรมการบริหารชุดหนึ่ง ซึ่งวิธีการดังกล่าว อาจช่วยลดจำนวนการประชุมและเวลาการประชุมของคณะกรรมการลงได้ ดังนั้น เพื่อป้องกันมิให้ เกิดความล่าช้าในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ และคณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อันอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพ และ ประสิทธิภาพของระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของไทย

ผู้เขียนจึงเสนอแนะว่า กฎหมายในระดับพระราชบัญญัติที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าว ควรให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ และคณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้น สำหรับทำหน้าที่ช่วยเหลือการปฏิบัติงานของคณะกรรมการดังกล่าว และอาจให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจที่จะแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระขึ้นสำหรับทำหน้าที่ช่วยเหลือการปฏิบัติงานของคณะกรรมการในการสำรวจและประเมินคุณภาพมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ระดับหน่วยงานหรือสถาบัน ซึ่งผู้สำรวจอิสระที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นให้ทำหน้าที่ดังกล่าว อาจเป็นองค์กรในภาครัฐหรือภาคเอกชนก็ได้

5.2.4 แนวทางแก้ไขปัญหาลักษณะเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย เนื่องจากในปัจจุบันประเทศไทยได้ยอมรับแนวความคิดเรื่องสิทธิมนุษยชนด้วยการเข้าร่วมลงนามและให้สัตยาบันสนธิสัญญาที่เป็นมาตรฐานในการปฏิบัติเพื่อส่งเสริมคุ้มครองสิทธิมนุษยชนขององค์การสหประชาชาติ และอนุสัญญาประกอบเป็นพันธกรณีที่จะต้องยึดถือปฏิบัติ รวม 7 ฉบับ ได้แก่ อนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็ก อนุสัญญาว่าด้วยการจัดการเลือกประติบัติต่อสตรีในทุกรูปแบบ กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม อนุสัญญาว่าด้วยการจัดการเลือกประติบัติทางเชื้อชาติ ในทุกรูปแบบ อนุสัญญาต่อต้านการทรมานและการประติบัติหรือการลงโทษที่โหดร้ายไร้มนุษยธรรม หรือที่ย่ำยีศักดิ์ศรี และอนุสัญญาว่าด้วยสิทธิของคนพิการ และได้บัญญัติรับรองหลักการพื้นฐานของหลักสิทธิมนุษยชนไว้อย่างชัดเจนในมาตรา 4 มาตรา 26 มาตรา 28 มาตรา 30 มาตรา 32 และมาตรา 35 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 และโดยที่มาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ได้บัญญัติให้การใช้อำนาจขององค์กรของรัฐทุกองค์กรต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นคณะกรรมการที่มีอำนาจพิจารณาทางปกครอง และเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ดังนั้น โดยผลของมาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 การใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าวจึงต้องถูกผูกพันโดยบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญข้างต้น กล่าวคือ การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องอยู่บนหลักการที่ว่ามนุษย์จะต้องไม่ตกเป็นวัตถุในกระบวนการออกคำสั่งทางปกครอง ซึ่งหมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องให้ความเคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และต้องปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และต้องให้โอกาสแก่บุคคลหรือตัวแทนของบุคคลเหล่านั้นได้เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการออกคำสั่งทางปกครองเพื่อพิทักษ์สิทธิของตนด้วย

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาพบว่า กฎหมายของไทยมีบทบัญญัติรับรองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายระดับพระราชบัญญัติเพียง 2 ฉบับ ได้แก่ มาตรา 9 และมาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และมาตรา 15 (3) ประกอบ มาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 เท่านั้น ซึ่งยังไม่ครอบคลุม และไม่เพียงพอที่จะเป็นหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลดังกล่าวได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม นอกจากนี้ยังพบว่า การนำมาตรการทางแพ่ง ทางอาญา และทางจริยธรรมมาใช้เพื่อชดเชยหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่อาสาสมัครวิจัยยังมีข้อจำกัดที่ไม่เหมาะสม และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะเป็นหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลดังกล่าวได้อย่างทั่วถึง และเป็นธรรม

สำหรับแนวทางแก้ไขปัญหาก็เกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยนั้น จากการศึกษารายงานเบลมองต์ พบว่า รายงานฉบับนี้ได้เสนอหลักการสำคัญสำหรับการปกป้องคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัครวิจัยขึ้น 3 ประการ ได้แก่

(1) หลักความเคารพในบุคคล กำหนดว่า ผู้วิจัยจะต้องพึงปฏิบัติต่อบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยด้วยความเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ความเสมอภาคและความเท่าเทียมกัน ห้ามนำมนุษย์มาทำการทดลองเสี่ยงสัตว์ ด้วยวิธีการอันตราย โหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ที่จะต้องควบคุมกำกับให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามหลักการข้อนี้อย่างเคร่งครัด ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องเคารพต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจให้ความยินยอมของอาสาสมัครวิจัยอย่างแท้จริงโดยปราศจากการแทรกแซงจากผู้วิจัยหรือผู้อื่น ไม่ว่าจะกระทำด้วยวิธีการหลอกลวง ช่มชู้ บังคับ หรือความเกรงใจ หรือด้วยวิธีการอย่างอื่น และเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัยจะต้องให้การปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษและด้วยวิธีการที่เหมาะสมสำหรับบุคคลที่อ่อนแอ เปราะบาง ซึ่งคือความสามารถทางร่างกายหรือจิตใจ

(2) หลักคุณประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย กำหนดว่า จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยและผลประโยชน์ที่จะได้รับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เนื่องจากการประเมินดังกล่าวเป็นประโยชน์แก่ทุกฝ่าย และเป็นทั้งโอกาสและความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากการวิจัยอย่างเป็นระบบและอย่างครบถ้วน สำหรับผู้วิจัย การประเมินจะเป็นแนวทางในการตรวจสอบว่า โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการออกแบบมาอย่างถูกต้อง สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การประเมินเป็นวิธีที่จะตัดสินว่า ความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อาสาสมัครวิจัยมีเหตุผลอันสมควรหรือไม่ และสำหรับบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัย การประเมินจะช่วยให้ตัดสินใจว่าตนควรจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

(3) หลักความยุติธรรม กำหนดว่า ผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการศึกษาวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรมแก่ประชากรทุกกลุ่มและทุกชั้นในสังคม ในการคัดเลือกกลุ่มบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยนั้น ผู้วิจัยจะต้องไม่เลือกปฏิบัติเกี่ยวกับเพศ อายุ การศึกษา สถานภาพทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และลักษณะทางเชื้อชาติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความเอาใจใส่ในการประกันว่า อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรมภายในสถาบันที่วิจัย ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาความยุติธรรม 2 ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และระดับสังคม ทั้งจะต้องจัดเส้นแบ่งให้ชัดเจนว่าประชากรกลุ่มใดควรหรือไม่ควรที่จะเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษาวิจัยประเภทใด

จากการศึกษาแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS Guidelines) พบว่า อาสาสมัครวิจัยที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับการรักษาและการชดเชยความเสียหายที่เป็นผลมาจากการเข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 2 ประการ คือ (1) ต้องได้รับการดูแลรักษาพยาบาลการบาดเจ็บนั้น ๆ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ และ (2) จะต้องได้รับค่าชดเชยอย่างเป็นธรรม หากเกิดความผิดปกติ บกพร่อง หรือความพิการขึ้นจากการเข้าร่วมในการวิจัย และในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยเสียชีวิตจากการเข้าร่วมในการวิจัย ทายาทโดยธรรมของอาสาสมัครวิจัยมีสิทธิได้รับค่าชดเชย ทั้งนี้ อาสาสมัครวิจัยจะต้องไม่ถูกขอร้องให้เพิกถอนสิทธิที่ตนมีในการที่จะได้รับค่าชดเชยจากการวิจัย

จากการศึกษาปรัชญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชนพบว่า ปรัชญาฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อปกป้องคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิมนุษยชน และเสรีภาพของบุคคลที่จะถูกนำมาใช้ในการศึกษาวิจัย โดยปรัชญาฉบับนี้กำหนดว่า ผลประโยชน์และสวัสดิภาพของแต่ละบุคคลควรได้รับการคำนึงเป็นอันดับแรกมากกว่าผลประโยชน์ด้านวิทยาศาสตร์หรือสังคม ผลกระทบหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นกับบุคคลเหล่านี้ควรมีน้อยที่สุด การวิจัยควรได้รับความยินยอมอย่างอิสระจากบุคคลเหล่านั้นก่อน ความยินยอมดังกล่าวจะต้องแสดงออกมาให้เห็นได้อย่างชัดเจน โดยมีข้อมูลที่เพียงพอ มีแบบฟอร์มที่เข้าใจได้ และมีแบบสำหรับเพิกถอนคำยินยอมนั้น บุคคลเหล่านั้นมีสิทธิที่จะเพิกถอนความยินยอมได้ตลอดเวลาถ้าหากพบว่าได้สูญเสียประโยชน์หรือเป็นผลร้าย และสำหรับบุคคลที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระนั้น ผู้วิจัยควรมีมาตรการบางอย่างเพื่อปกป้องสิทธิและผลประโยชน์ของบุคคลเหล่านั้น นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรให้ความเคารพต่อความลับและข้อมูลส่วนตัวของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย ควรมีการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยให้สังคมโดยส่วนรวม ผลประโยชน์ดังกล่าว ได้แก่ การให้ความช่วยเหลือเป็นพิเศษ และยั่งยืน การรับรู้ต่อบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย การเข้าถึงการดูแลสุขภาพ

ที่มีคุณภาพ การกำหนดรูปแบบการวินิจฉัยและการรักษาแบบใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่ประสบผลสำเร็จ จากการวิจัย การส่งเสริมการบริการด้านสุขภาพ การเข้าถึงความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อเสริมสร้างศักยภาพด้านการวิจัย หรือประโยชน์ในลักษณะอื่น ๆ ที่อยู่ในหลักการของปฏิญญานี้ รัฐสมาชิกควรมีมาตรการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะ เป็นกฎหมาย การบริหารจัดการ หรือมาตรการอื่น ๆ เพื่อให้หลักการที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้มีผลในทางปฏิบัติ

จากการศึกษาข้อบัญญัติ 2001/20/EC แห่งสหภาพยุโรป ณ วันที่ 4 พฤษภาคม ค.ศ. 2001 พบว่า ข้อบัญญัตินี้ได้ยอมรับหลักการพื้นฐานสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิมนุษยชน และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ กล่าวคือ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก อาสาสมัครวิจัยจะต้องได้รับการปกป้องคุ้มครอง โดยต้องผ่านการประเมินความเสี่ยงบนพื้นฐานของผลการทดสอบทางพิษวิทยาก่อนที่จะศึกษาวิจัยทางคลินิก มีการตรวจสอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิก และกฏระเบียบเกี่ยวกับการปกป้องคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และการให้การปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ตามกฎหมาย นอกจากนี้ ยังมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนด บทบัญญัติสำหรับการตรวจสอบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยใช้กระบวนการตรวจตราของประชาคมยุโรป เพื่อให้แน่ใจว่า จะสามารถยุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ทันทีเมื่อเกิดความเสี่ยงเกินระดับที่จะรับได้ และเนื่องจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นการปฏิบัติงานที่ซับซ้อน เพื่อลดความยุ่งยากซับซ้อน และเพื่อให้เกิดความสอดคล้องต้องกันของบทบัญญัติของฝ่ายปกครองเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยดังกล่าว ประเทศสมาชิกจึงมีหน้าที่ที่จะต้องวางหลักการด้านกฎหมายที่กระทบกับประเด็นนี้

จากการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสหรัฐอเมริกา ได้แก่ พระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ ค.ศ. 1974 และประมวลข้อบังคับของรัฐบาลกลาง หมวดที่ 46 การปกป้องสิทธิความเป็นมนุษย์จากการวิจัย พบว่า พระราชบัญญัติและกฎหมายดังกล่าวได้ประกันสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไว้หลายประการ กล่าวโดยสรุป คือ มีการกำหนดหลักการพื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับการขอความยินยอม และบทบัญญัติคุ้มครองเพิ่มเติมกรณีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด รวมถึงทารกที่เสียชีวิตในครรภ์ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์โดยใช้นักโทษเป็นอาสาสมัครวิจัย และการคุ้มครองเพิ่มเติมกรณีใช้เด็กเป็นอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น

ดังนั้น เพื่อแก้ไขปัญหากลไกของไทยเกี่ยวกับการขาดหลักประกันสิทธิของบุคคล ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ผู้เขียนจึงเสนอแนะว่า ควรมีการตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ ขึ้นใช้บังคับ โดยพระราชบัญญัติดังกล่าวควรมีหลักการพื้นฐานสำคัญเพื่อรองรับสิทธิของบุคคล ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย 3 ประการ ดังนี้

ประการแรก เนื่องจากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นศาสตร์สำคัญที่จะนำมา ซึ่งองค์ความรู้ใหม่ เพื่อประโยชน์ต่อการค้นพบซึ่งเวชภัณฑ์ เครื่องมือ วัคซีน หรือวิธีการที่ถูกค้นพบ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษยชาติ แต่ในขณะเดียวกันการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ดังกล่าวมีผลประโยชน์ส่วนตัวของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ดังนั้น พระราชบัญญัติที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าวนอกจากมุ่งส่งเสริมให้มีการพัฒนาองค์ความรู้ เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ไปอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว ควรต้องจัดระบบ ให้เกิดความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยด้วย กล่าวคือ จะต้องมีการกำหนดกลไกหรือมาตรการ ในการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัยไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายระดับพระราชบัญญัติ โดยกำหนดให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องมีการประเมิน ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ผลประโยชน์ และความเสียดังกล่าวมีความสมดุลกันในอัตราส่วนที่เหมาะสม ในกรณีนี้ผู้เขียนมีความเห็นว่า ควรนำแนวคิดในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบและไม่เป็นการทำตาม อำนาจ ซึ่งเป็นหลักการสำคัญที่ปรากฏในรายงานเบลมอนด์มาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำ ได้ เนื่องจากเป็นระบบที่เป็นประโยชน์ทั้งต่อผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ และอาสาสมัครวิจัย กล่าวคือ สำหรับผู้วิจัยนั้น การวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์ จะเป็นทั้งโอกาสและความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากการวิจัยอย่างเป็นระบบ และอย่างครบถ้วน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น การวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์จะเป็นแนวทางในการตรวจสอบก่อนที่จะพิจารณา ออกคำสั่งทางปกครองว่า โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ผู้วิจัยยื่นเสนอมานั้น มีการออกแบบมาอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและหลักการด้านจริยธรรม กระบวนการ ขอความยินยอมเป็นไปอย่างถูกต้อง นอกจากนี้ ยังเป็นแนวทางในการพิจารณาและใช้ดุลพินิจ ตัดสินใจของคณะกรรมการดังกล่าวว่า ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยมีเหตุผลอันสมควร ที่จะพิจารณาอนุมัติให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยหรือไม่ และสำหรับอาสาสมัครวิจัยนั้น การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ดังกล่าวจะช่วยในการตัดสินใจของบุคคลดังกล่าวว่า ควรจะเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยหรือไม่

ประการที่สอง กฎหมายจะต้องมีมาตรการที่เปิดโอกาสให้แก่บุคคลหรือตัวแทนของบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยได้เข้ามามีส่วนร่วมเพื่อพิทักษ์สิทธิให้แก่บุคคลเหล่านั้น และจะต้องสร้างหลักประกันในการปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และหลักประกันในการเข้าถึงซึ่งเวชภัณฑ์ เครื่องมือ วัคซีน หรือวิธีการบำบัดรักษาและป้องกันโรคที่ถูกค้นพบใหม่ ซึ่งจะทำให้ประชาชนเข้าใจและมั่นใจได้ว่า กฎหมายจะไม่มีผลกระทบในทางลบจากการนำมนุษย์มาเป็นเครื่องมือในการทดสอบประสิทธิผลหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ผู้วิจัยนำมาใช้ในการวิจัย เฉพาะเพื่อผลประโยชน์ในด้านชื่อเสียงของผู้วิจัย หรือประโยชน์ในการนำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจำหน่ายในท้องตลาดเพื่อผลประโยชน์ในเชิงธุรกิจของบริษัทหรือกลุ่มผู้สนับสนุนการวิจัย หรือเป็นประโยชน์แต่เฉพาะแก่ประชาชนบางกลุ่มเท่านั้น แต่จะต้องเป็นไปเพื่อผลประโยชน์ของประชาชนโดยรวมที่จะมีโอกาสได้เข้าถึงซึ่งเวชภัณฑ์ เครื่องมือ วัคซีน หรือวิธีการบำบัดรักษาในรูปแบบใหม่ที่ถูกค้นพบจากการศึกษาวิจัยดังกล่าว

ประการที่สาม กฎหมายที่ตราขึ้นไว้บังคับดังกล่าว ควรมีบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ซึ่งบทบัญญัติดังกล่าวจะต้องครอบคลุมไปถึงกรณีของบุคคลที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้ตามกฎหมาย เช่น ผู้เยาว์ บุคคลวิกลจริต บุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ หญิงมีครรภ์ หรือผู้ป่วยหมดสติ เป็นต้น กฎหมายควรจำแนกมาตรการที่จำเป็นจะต้องนำมาใช้สำหรับปกป้องสิทธิของบุคคลที่มีความเปราะบางเหล่านี้อย่างชัดเจนและอย่างเคร่งครัด และควรมีบทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย เช่น สิทธิที่จะตัดสินใจได้อย่างอิสระที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วม โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างถูกต้องและเพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วม โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิทธิที่จะได้รับการปกปิดและเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ สิทธิที่จะเพิกถอนความยินยอม และขอถอนตัวออกจากการเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ทุกเมื่อและทุกกรณีโดยปราศจากความผิด สิทธิที่จะได้รับการปฏิบัติในการวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมสากล สิทธิที่จะได้รับการปกป้องคุ้มครองทั้งในด้านความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการรักษาความปลอดภัยจากการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยอย่างรวดเร็วและเพียงพอ สิทธิที่จะได้รับการรักษาอย่างทันท่วงทีในกรณีที่ได้รับอันตรายแก่กายหรือจิตใจ หรือต่อสุขภาพอนามัยที่เกิดขึ้น หรือเป็นผลข้างเคียงมาจากการศึกษาวิจัยนั้น สิทธิที่จะได้รับค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยความเสียหายที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย สิทธิที่จะเข้าถึงผลิตภัณฑ์อันเป็นผลสำเร็จมาจากการใช้บุคคลดังกล่าวเป็นอาสาสมัครวิจัย และบทบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะต้องปฏิบัติต่อบุคคลที่เป็นอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น

บทที่ 6

บทสรุป และข้อเสนอแนะ

6.1 บทสรุป

ปัจจุบันการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นกิจกรรมหนึ่งที่มีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่โดยที่การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์สาธารณะหรือเพื่อประโยชน์สุขต่อมนุษยชาติเพียงด้านเดียว เนื่องจากมีผลประโยชน์มหาศาลของผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัยเข้ามาเกี่ยวข้องด้วยทั้งในด้านที่เป็นตัวเงิน ชื่อเสียง และเกียรติยศ นอกจากนี้ ยังส่งผลกระทบต่อคุณค่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ ข้อมูลส่วนบุคคล สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ดังนั้น รัฐจึงมีภารกิจที่จะต้องควบคุมกำกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน จากการศึกษาพบว่า การควบคุมกำกับการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในระยะแรกเป็นการควบคุมภายใน โดยแพทย์ผู้วิจัยมักจะทำการศึกษาทดลองกับตนเอง หรือส่งโครงการวิจัยให้เพื่อนร่วมวิชาชีพตรวจสอบก่อนลงมือปฏิบัติ ส่วนการควบคุมภายนอกนั้น เริ่มต้นขึ้นครั้งแรกในสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนีในราวปี ค.ศ. 1931 ด้วยการเสนอแนะให้มีการจัดตั้งองค์กรของทางราชการขึ้นเพื่อควบคุมการดำเนินการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ทั้งหมด อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจะมีการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยองค์กรภายนอกเกิดขึ้นแล้วก็ตาม แต่การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในอดีตที่ผ่านมายังคงมีการกระทำในลักษณะที่เป็นการละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชนอย่างชัดเจน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 (ค.ศ. 1939 – ค.ศ. 1945) ที่กลุ่มแพทย์นาซีเยอรมันนำนักโทษหรือเชลยสงครามมาทดลองทางการแพทย์ด้วยวิธีการอันทารุณ โหดร้ายและไร้ซึ่งมนุษยธรรม เพื่อประโยชน์ทางการทหารของกองทัพนาซีเยอรมัน ผลจากการกระทำดังกล่าว เป็นเหตุให้กลุ่มแพทย์นาซีเยอรมันถูกดำเนินคดีทางการแพทย์ในศาลอาชญากรรมสงครามนูเรมเบิร์ก คำพิพากษาของศาลได้กำหนดคกกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ขึ้น ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก (1947) ซึ่งถือเป็นกฎเกณฑ์จริยธรรมสากลฉบับแรกที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในยุคลิทธิมนุษยชน ต่อมาในปี ค.ศ. 1948 ได้มีการประกาศใช้ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน สำหรับเป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการวางรากฐาน

ด้านสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศ และเป็นต้นแบบของกฎหมายระหว่างประเทศด้านสิทธิมนุษยชน และกฎหมายภายในเกี่ยวกับการเคารพ ส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิมนุษยชนของประเทศต่าง ๆ จากนั้นในปี ค.ศ. 1966 สมัชชาใหญ่แห่งสหประชาชาติได้รับรองกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง โดยข้อ 7 ของกติกานี้ บัญญัติว่า บุคคลจะถูกทรมาน หรือได้รับการประทุษร้าย หรือการลงโทษที่โหดร้าย ไร้มนุษยธรรม หรือต่ำช้ามิได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคคล จะถูกใช้ในการทดลองทางการแพทย์ หรือทางวิทยาศาสตร์ โดยปราศจากความยินยอมอย่างเสรี ของบุคคลนั้นมิได้ อย่างไรก็ตาม แม้จะมีการประกาศใช้กฎนูเรมเบิร์ก (1947) ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน และกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองแล้วก็ตาม แต่การศึกษาวิจัยที่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชนและหลักการด้านจริยธรรมยังคงเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง นานาอารยประเทศและองค์การระหว่างประเทศที่มีบทบาทภารกิจเกี่ยวข้องกับกิจกรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาทิ แพทยสมาคมโลก องค์การอนามัยโลก องค์การยูเนสโก ต่างได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว และความจำเป็นที่แต่ละประเทศจะต้องสร้างกลไกหรือมาตรการ ทางกฎหมายสำหรับควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไป อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน ความพยายามดังกล่าวแสดงออกมาในรูปของการจัดประชุมสัมมนาร่วมกัน เพื่อกำหนดแนวทาง จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้น สำหรับเป็นมาตรฐานสากลและ เป็นกรอบแนวทางให้แก่แต่ละประเทศนำไปประยุกต์ใช้โดยผ่านการบัญญัติกฎหมายภายใน ซึ่งแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการกำหนดขึ้น ต่อจากกฎนูเรมเบิร์ก (1947) ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก รายงานเบลมอนด์ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี แนวทางการดำเนินการ สำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ปฏิญญาสากลว่าด้วย ชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน และมาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวน พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ เป็นต้น โดยแนวทางจริยธรรมสากล ที่ได้รับการกำหนดขึ้นทุกแนวทางล้วนกำหนดว่า ผู้วิจัยจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมโดยสมัครใจจากบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และ โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องผ่านความเห็นชอบหรือได้รับการพิจารณาอนุมัติ ติดตาม และ ควบคุมกำกับโดยคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินการ และในระหว่างดำเนินการต่อเนื่องไปจนกระทั่งการดำเนินการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติลง

ซึ่งคณะกรรมการดังกล่าวมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ เช่น ความถูกต้องของการออกแบบการวิจัย และวิธีการดำเนินการศึกษาวิจัย และด้านจริยธรรม เช่น วิธีการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย กระบวนการขอความยินยอม ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ผลผลิตงานที่วิจัย และมาตรการที่ผู้วิจัยนำมาใช้สำหรับปกป้องคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย การรักษาความลับ รวมทั้งข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน เป็นต้น โดยคณะกรรมการดังกล่าวจะต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างมีความชำนาญ มีประสิทธิภาพ อย่างเป็นอิสระ ปราศจากอคติและการครอบงำใด ๆ ทั้งจากฝ่ายบริหาร หน่วยงานสถาบัน ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย และจะต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียทั้งทางตรงและทางอ้อมกับการพิจารณาโครงการ

ประเทศต่าง ๆ ทั้งในกลุ่มที่ใช้ระบบประมวลกฎหมาย ได้แก่ สหภาพยุโรป เนเธอร์แลนด์ และฝรั่งเศส และระบบกฎหมายจารีตประเพณี ได้แก่ สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา ต่างได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการเคารพซึ่งศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของบุคคลที่จะได้รับการคัดเลือกให้เป็นอาสาสมัครวิจัยตามหลักสิทธิมนุษยชน และความจำเป็นที่จะต้องให้การปกป้องคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของบุคคลดังกล่าว นานาอารยประเทศเหล่านั้นจึงนำหลักการสำคัญที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปประยุกต์ใช้โดยผ่านการบัญญัติกฎหมายภายในขึ้นใช้บังคับ เพื่อรองรับฐานที่มาของอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ควบคุมกำกับ ตรวจสอบ และส่งเสริมกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย หลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน

ประเทศไทยได้รับรองกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง และได้ถือปฏิบัติตามหลักการสำคัญ 2 ประการ ที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้วยการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายภายในประเทศ โดยกำหนดให้ผู้วิจัยจะริเริ่มดำเนินโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย และผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานหรือสถาบันที่เกี่ยวข้อง เพื่อผ่านความเห็นชอบหรืออนุมัติก่อน ปัจจุบันประเทศไทยได้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นในกระทรวง ทบวง กรม มหาวิทยาลัย และสถานพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชนเป็นจำนวนมาก และหลากหลายคณะทั่วประเทศ ซึ่งการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นในภาครัฐกระทำโดยหัวหน้าหน่วยงานของรัฐแต่ละแห่งอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือพระราชบัญญัติจัดตั้งหน่วยงานนั้น ๆ ออกระเบียบหรือคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงานหรือสถาบันของตนขึ้น พร้อมทั้งกำหนดอำนาจหน้าที่

และแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการแต่ละคณะดังกล่าวโดยอาศัยแนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นต้นแบบ อาทิ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นต้น

จากการศึกษาพบว่า บทบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันกระจัดกระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับทั้งในระดับพระราชบัญญัติ ระเบียบ และข้อบังคับต่าง ๆ ได้แก่ มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอมของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และมาตรา 49 ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับโทษของผู้ที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว มาตรา 15 (3) แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ซึ่งเป็นบทบัญญัติรับรองสิทธิของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตที่จะได้รับการคุ้มครองจากการวิจัย และมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติเดียวกัน ซึ่งเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับความยินยอมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิต และการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยพระราชบัญญัติทั้ง 2 ฉบับดังกล่าว มิได้บัญญัติเกี่ยวกับที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ และ คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้แต่อย่างใด แต่ปรากฏอยู่ในกฎหมายลำดับรอง ได้แก่ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ซึ่งได้กำหนดนิยามของคณะกรรมการดังกล่าวไว้ว่า คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาด้านจริยธรรม ของการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยให้ใช้หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล และแนวทางที่แต่ละสถาบัน หรือแต่ละหน่วยงานกำหนดขึ้นเป็นเกณฑ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าว ส่วนข้อบังคับ ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมหรือจรรยาบรรณ และระเบียบว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขนั้น คงมีข้อกำหนดแต่เพียงว่า ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขจะดำเนินโครงการ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ต่อเมื่อผ่านความเห็นชอบหรือได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ จริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนเท่านั้น ซึ่งหากผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามให้เป็นไปตามข้อบังคับหรือระเบียบดังกล่าว ย่อมถือเป็นการประพฤติผิดจริยธรรม หรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของตน

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในการออกกฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับต่าง ๆ เพื่อวางข้อกำหนดหรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการยื่นเสนอ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

การอนุมัติ ไม่อนุมัติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือการใช้อำนาจเข้าไปตรวจสอบตราสารที่วิจัย ตรวจสอบและติดตามการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย เพิกถอนการอนุมัติ ตั้งระงับหรือสั่งให้ผู้วิจัยยุติการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัย หรือการใช้อำนาจในลักษณะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย เช่น การสั่งให้ผู้วิจัยนำอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการศึกษาวิจัยในกรณีที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย หรือการสั่งให้ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยให้การรักษาพยาบาล หรือเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย อันเนื่องมาจากการศึกษาวิจัยดังกล่าว เป็นต้น มีลักษณะเป็นการใช้อำนาจทางปกครองออกกฎหรือคำสั่งทางปกครองที่มีผลกระทบต่อเสรีภาพในทางวิชาการของผู้วิจัย และอาจส่งผลกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิในชีวิต ร่างกาย และอนามัยของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ดังนั้น โดยผลของหลักการว่าด้วยความชอบด้วยกฎหมายของการกระทำทางปกครองแล้ว การใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงต้องมีฐานทางกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติรองรับรองรับสถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจ ตลอดจนจะต้องมีกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการดังกล่าว และมีบทบัญญัติรับรองสิทธิของบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไว้อย่างชัดเจน

ผลการศึกษาพบว่า ประเทศไทยไม่มีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติรองรับสถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างเป็นระบบ สอดคล้อง และเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ กรณียอมส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกลไกการควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ หลักการด้านจริยธรรม และไม่ละเมิดต่อหลักสิทธิมนุษยชน และการใช้ระบบการควบคุมโดยองค์กรตุลาการเพื่อควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจทางปกครองของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นกลไกหลักเพียงกลไกเดียวย่อมอาจก่อให้เกิดปัญหาความล่าช้า และอาจส่งผลกระทบต่อส่งเสริมและพัฒนาองค์ความรู้ด้านการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และอาจทำให้ผู้สนับสนุนการวิจัยขาดความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยการถอนการลงทุนสนับสนุนการทำวิจัยในประเทศไทยไปทำวิจัยในประเทศอื่นที่มีระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพกว่า

นอกจากนี้ ยังพบว่า บทบัญญัติเกี่ยวกับการรับรองสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย ซึ่งได้แก่ บทบัญญัติมาตรา 9 และมาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 15 (3) ประกอบมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ตลอดจนมาตรการทางแพ่ง ทางอาญา และทางจริยธรรมหรือจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ยังไม่ครอบคลุม ไม่เหมาะสม ไม่เป็นธรรม และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะเป็นหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ ซึ่งการที่สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไม่ได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างเพียงพอ ทั้งถึง และเป็นธรรม ย่อมทำให้ประชาชนเกิดความไม่มั่นใจในความปลอดภัยของการดำเนินการกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของผู้วิจัย ส่งผลให้เกิดทัศนคติในเชิงลบ การต่อต้าน และขาดการมีส่วนร่วมในกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดังกล่าว

6.2 ข้อเสนอแนะ

จากบทสรุปของปัญหาดังกล่าว การที่บทบัญญัติกฎหมายของไทยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไม่ครอบคลุม และไม่ชัดเจนเพียงพอที่จะรองรับสถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งยังขาดกลไกหรือมาตรการที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และขาดหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยนั้น ย่อมทำให้การบังคับใช้กฎหมายในเรื่องดังกล่าวไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมสากล และไม่อาจบรรลุซึ่งวัตถุประสงค์ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยได้อย่างทั่วถึง และเป็นธรรม

สำหรับการแก้ไขปัญหากฎหมายดังกล่าวด้วยการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ครอบคลุมถึงปัญหากฎหมายข้างต้นนั้น ผู้เขียนมีความเห็นว่า แม้กระบวนการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติกฎหมายแต่ละฉบับจะมีขั้นตอนวิธีการดำเนินการที่กระทำได้ง่ายกว่ากระบวนการตราพระราชบัญญัติขึ้นใช้บังคับก็ตาม แต่เนื่องจากกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในปัจจุบันกระจัดกระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับทั้งในระดับพระราชบัญญัติระเบียบ ข้อบังคับ และประกาศกระทรวง นอกจากนี้ เนื่องจากการดำเนินกิจกรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้นมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายหน่วยงานทั้งในภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ และเกี่ยวข้องกับบุคลากรด้านการแพทย์และสาธารณสุขหลากหลายสาขาวิชาชีพ ซึ่งหน่วยงานของรัฐ

แต่ละแห่งต่างมีกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ และผู้วิจัยในแต่ละสาขาวิชาชีพดังกล่าวต่างมีกฎหมายของแต่ละสาขาวิชาชีพที่ใช้บังคับอยู่ ทำให้ในทางปฏิบัติเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยากที่จะดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ครอบคลุมถึงปัญหากฎหมายดังกล่าว เพราะจะต้องดำเนินการแก้ไขกฎหมายทุกฉบับที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าวทั้งหมดอย่างเป็นระบบ สอดคล้องและเป็นมาตรฐานเดียวกันด้วย อีกทั้งในการดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่ละโครงการนั้นอาจมีผู้วิจัยจากหลากหลายสาขาวิชาชีพเข้าร่วมเป็นทีมวิจัยการที่มีกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยใช้บังคับอยู่หลายฉบับนั้น ย่อมก่อให้เกิดความยุ่งยากในการบังคับใช้กฎหมาย และอาจก่อให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ทั้งผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาสาสมัครวิจัย หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง รวมถึงองค์กรตุลาการด้วยที่จะต้องหยิบยกกฎหมายทุกฉบับที่เกี่ยวข้องทั้งหมดขึ้นพิจารณา นอกจากนี้กฎหมายในระดับพระราชบัญญัติที่ใช้บังคับในปัจจุบันซึ่งได้แก่ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 นั้น มิได้มีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมกำกับกระบวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อย่างใด กรณีจึงไม่อาจแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติดังกล่าวเพื่อรองรับสถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ สภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดกลไกหรือมาตรการที่เหมาะสมสำหรับควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยได้

ดังนั้น ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจึงเสนอแนะให้มีการตราพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขึ้นใช้บังคับ เป็นกฎหมายกลางสำหรับทุกการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อรองรับฐานที่มาของอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจกำหนดกลไกหรือมาตรการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และรับรองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยไว้อย่างชัดเจนในพระราชบัญญัติดังกล่าว

สำหรับหลักการสำคัญของพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่จะตราขึ้นใช้บังคับนั้น จากการศึกษาแนวคิดพื้นฐาน และทฤษฎีเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แนวทางจริยธรรมสากล และกฎหมายต่างประเทศ พบว่าหลักการพื้นฐานสำคัญที่ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากล และเนื้อหาของกฎหมายต่างประเทศมีความชัดเจนและแน่นอน มีกฎหมายรองรับสถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ

และสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน ตลอดจนมีกลไกหรือมาตรการในการควบคุมกำกับและตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีประสิทธิภาพ และมีหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วม เป็นอาสาสมัครวิจัยอย่างชัดเจน ทั้งถึงและเป็นธรรม ดังนั้น เพื่อให้มีกฎหมายรองรับที่มา สถานะ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และสภาพบังคับทางกฎหมายของการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มีกลไกหรือมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพในการควบคุมตรวจสอบการใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และเพื่อสร้างหลักประกันสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย อันจะทำให้ประชาชนและสังคมเกิดความมั่นใจและเข้าใจถึงเหตุผลความจำเป็นและประโยชน์ที่จะได้รับการดำเนิน โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในกรณีที่มีการดำเนินการดังกล่าว ประสบผลสำเร็จ ตลอดจนเพื่อเป็นการส่งเสริมการพัฒนาองค์ความรู้ และยกระดับคุณภาพ มาตรฐานงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ผู้เขียนจึงเสนอแนะว่า พระราชบัญญัติที่ตราขึ้นใช้บังคับดังกล่าวควรมีหลักการสำคัญเบื้องต้น ดังนี้

(1) บทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาทิ สิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคลทั่วไปที่จะมีสิทธิตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธ ไม่เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยได้อย่างอิสระ สิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ ศึกษาวิจัยนั้นอย่างถูกต้อง ชัดแจ้ง และเพียงพอ สิทธิของบุคคลที่เป็นผู้เยาว์ บุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ หรือกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางที่ควรได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ เช่น หญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์หรือทารกแรกเกิด หรือผู้ป่วยหมดสติ เป็นต้น สิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ สิทธิที่จะได้รับการปฏิบัติการศึกษาวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมสากล สิทธิที่จะได้รับการเยียวยาความเสียหายเบื้องต้น เช่น ค่ารักษาพยาบาล หรือค่าใช้จ่ายอันจำเป็นและสมควรแก่การดำรงชีพ รวมทั้งค่าชดเชยอย่างเป็นธรรม สิทธิที่จะเข้าถึงซึ่งผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน เครื่องมือ หรือวิธีการรักษาที่ถูกค้นพบหากการศึกษาวิจัย ประสบผลสำเร็จ และสิทธิในการมีส่วนร่วมหรือให้ตัวแทนเข้ามามีส่วนร่วมเพื่อพิทักษ์สิทธิของตน เป็นต้น

(2) บทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมซึ่งต้องครอบคลุมไปถึงบุคคลที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้ตามกฎหมาย ตลอดจนข้อยกเว้นของการขอความยินยอมสำหรับการศึกษาวิจัยในบางกรณี เช่น การศึกษาวิจัยโดยใช้เลือดจากธนาคารเลือดหรือเซลล์จากธนาคารเซลล์ ซึ่งอาจมีการเก็บรวบรวมไว้เป็นเวลานานและเป็นจำนวนมาก และไม่อาจจะระบุได้ว่าเป็นของผู้ใด เป็นต้น บทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิที่จะเพิกถอนความยินยอมและถอนตัวออกจากการเข้าร่วม โครงการ

ศึกษาวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากความผิด และบทบัญญัติเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย เป็นต้น

(3) บทบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

(4) บทบัญญัติเกี่ยวกับที่มา โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และวิธีพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แห่งชาติ คณะกรรมการตรวจตราการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประจำหน่วยงานหรือสถาบันต่าง ๆ

(5) บทบัญญัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประจำหน่วยงานหรือสถาบันต่าง ๆ ซึ่งควรครอบคลุมถึงหลักเกณฑ์ ขั้นตอน วิธีการและเงื่อนไขในการรับขึ้นทะเบียน การต่ออายุทะเบียน และการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน คณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่หน่วยงานหรือสถาบันต่าง ๆ จัดตั้งขึ้น โดยควรระบุเงื่อนไขและกรอบคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมที่จะได้รับการขึ้นทะเบียน และหลักเกณฑ์ ขั้นตอน วิธีการในการยื่นคำร้องโต้แย้งหรือคัดค้านคณะกรรมการดังกล่าว

(6) บทบัญญัติเกี่ยวกับสำนักงาน และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์แต่ละระดับ

(7) บทกำหนดโทษสำหรับผู้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติดังกล่าว

ส่วนหลักการหรือรายละเอียดเพิ่มเติมประเด็นอื่น ๆ นอกจากหลักการตามที่ได้ผู้เขียนได้เสนอแนะไว้ข้างต้น ซึ่งเป็นเนื้อหาสาระในส่วนของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ไม่ได้มีขอบเขตการศึกษาครอบคลุมไปถึงนั้น เป็นหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ร่างกฎหมายที่จะต้องวิเคราะห์และหาข้อสรุปเกี่ยวกับเนื้อหาสาระของร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวทั้งฉบับต่อไป

กรม
การ
การ
การ

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

- กมลชัย รัตนสกววงศ์. (2544). *หลักกฎหมายปกครองเยอรมัน*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- กุดพล พลวัน. (2547). *สิทธิมนุษยชนในสังคมโลก*. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- เกรียงไกร เจริญธนาวัฒน์. (2547). *หลักกฎหมายว่าด้วยสิทธิเสรีภาพ*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- จรัญ โฆษณานันท์. (2545). *สิทธิมนุษยชนไร้พรมแดน ปรัชญา กฎหมาย และความเป็นจริงทางสังคม*. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- ชาญชัย แสวงศักดิ์. (2555). *คำอธิบายกฎหมายปกครอง (พิมพ์ครั้งที่ 19)*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์. (2540). *กฎหมายวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง*. กรุงเทพฯ: จีรรัชการพิมพ์
- ดิเรก ควรสมาคม. (2554). *ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับกฎหมาย (พิมพ์ครั้งที่ 7)*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแจ มไหสวริยะ และสุธี พานิชกุล. (2551). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- นพดล เวชสวัสดิ์. (2553). *หม้ออำมหิตจากนรก*. กรุงเทพฯ: มติชน.
- นันทวัฒน์ บรรมานันท์. (2555). *กฎหมายปกครอง (พิมพ์ครั้งที่ 3)*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- บุญอนันต์ วรรณพานิชย์. (2544). *หลักกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง*. กรุงเทพฯ: สวัสดิการสำนักงานศาลปกครอง.
- บรรเจิด สิงคะเนติ. (2547). *หลักการพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญ*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- ปรีดี เกษมทรัพย์. (2555). *นิติปรัชญา (พิมพ์ครั้งที่ 12)*. กรุงเทพฯ:ธรรมศาสตร์.
- พรรณี ปิติสุทธีธรรม และชยันต์ พิเชียรสุนทร. (2554). *ตำราการวิจัยทางคลินิก*. กรุงเทพฯ: มหิดล.
- มานิตย์ จุมปา. (2552). *ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับกฎหมาย (พิมพ์ครั้งที่ 9)*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- รวีโรจน์. (2554). *731 โครงการฆ่าล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์*. กรุงเทพฯ: อนิเมท กรุ๊ป.
- วิชัย โชควิวัฒน์. (2543). *จริยธรรมสาธก*. กรุงเทพฯ: เรือนแก้ว.
- _____. (2556). *มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- _____. (2545). *แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม*.

- _____. (2552). กฎนูเรมเบิร์ก *Nuremberg Code (1947)*. นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองและการวิจัยในมนุษย์.
- _____. (2552). แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: สามเจริญพาณิชย์.
- _____. (2553). ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008). หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ *Declaration of Helsinki*. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- วิชัย โชลวิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์. (2551). รายงานเบลมอนต์: *The Belmont Report*. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- _____. (2552) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก. นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองและการวิจัยในมนุษย์.
- วิษณุ วรรณุญ, ปิยาสตร ไขว้พันธุ์ และเจดน์ สดวารศีลพร. (2551). ตำรากฎหมายปกครองว่าด้วยกฎหมายปกครองทั่วไป. กรุงเทพฯ: ดอกเบญ.
- วรพจน์ วิสชุดพิชญ์. (2538). สิทธิและเสรีภาพตามรัฐธรรมนูญ. กรุงเทพฯ : วิญญูชน.
- _____. (2540). หลักการพื้นฐานของกฎหมายปกครอง. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- _____. (2540). ข้อความคิดและหลักการพื้นฐานในกฎหมายมหาชน. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- แสวง บุญเฉลิมวิภาส. (2555). นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. หลักกฎหมายระหว่างประเทศทั่วไปเกี่ยวกับสนธิสัญญาด้านสิทธิมนุษยชน กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง *International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR)*. กรุงเทพฯ: เอส.เอ็ม. เซอร์คิทเพรส.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี *ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย)*. นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.
- สำนักงานศาลปกครอง. สำนักวิจัยและวิชาการ ศูนย์ศึกษาคดีปกครอง. หลักความเป็นกลางในการพิจารณาทางปกครอง. กรุงเทพฯ: สำนักงานศาลปกครอง.
- _____. หลักความเสมอภาคและการเลือกปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม. กรุงเทพฯ: สำนักงานศาลปกครอง.

วารสาร

- ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์. (2526, เมษายน). *องค์กรแบบคณะกรรมการ*. วารสารกฎหมายปกครอง, 2(1).
 กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา.
- _____. (2526, เมษายน). *คณะกรรมการ: การปฏิบัติให้มีประสิทธิภาพ*. วารสารกฎหมายปกครอง, 2(1).
 กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา.
- บรรศักดิ์ อุวรรณโณ. (2537, สิงหาคม). *ระบบการควบคุมการใช้อำนาจของรัฐ*. วารสารกฎหมายปกครอง,
 13(2). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา.
- บุปผา อัครพิมาน. (2548, มกราคม - เมษายน). *หลักกฎหมายทั่วไป*. วารสารวิชาการศาลปกครอง, 5(1).
 กรุงเทพฯ: สวัสดิการสำนักงานศาลปกครอง.
- วรพจน์ วิสสุตพิชญ์. (2532) *การควบคุมการใช้ดุลพินิจทางปกครองโดยองค์กรตุลาการ*. วารสาร
 กฎหมายปกครอง, 8. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา.

เอกสารอื่น ๆ

- กระทรวงศึกษาธิการ สำนักเลขาธิการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการศึกษา วิทยาศาสตร์
 และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก) สำนักความสัมพันธ์ต่างประเทศ.
*ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน Universal Declaration on Bioethics
 and Human Rights.*
- กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน. *แนวทาง
 และข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน (คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
 กระทรวงสาธารณสุข).*
- _____. *ความรู้เกี่ยวกับการทำวิจัย (ในคน).*
- จเร พันธุ์เปรื่อง. *แผนนิติบัญญัติ*. เอกสารประกอบการบรรยาย หัวข้อวิชาการจัดทำแผนนิติบัญญัติ
 ของต่างประเทศและของไทย. หลักสูตรการพัฒนานักกฎหมายภาครัฐระดับกลาง.
 มหาวิทยาลัยมหิดล. (2554). *แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 มหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 2).*

วิทยานิพนธ์

ศิริพันธ์ พลรบ. (2532). *คณะกรรมการในทางปกครองตามพระราชบัญญัติในประเทศไทย* (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ). กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สารสนเทศจากสื่ออิเล็กทรอนิกส์

- กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน. *รู้จักสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน*. สืบค้นเมื่อวันที่ 21 เมษายน 2555, จาก <http://www.ecmoph.com/history.asp>.
- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองกฎหมาย. *ร่างพระราชบัญญัติปี 2556*. สืบค้นเมื่อวันที่ 23 ตุลาคม 2556, จาก http://law.hss.moph.go.th/display_document.jsp?id=D00000000706.
- เกรียงไกร เจริญธนาวัฒน์. *เสรีภาพทางกายภาพตามแนวคิดทางกฎหมายของฝรั่งเศส*. สืบค้นเมื่อวันที่ 6 พฤศจิกายน 2556, จาก <http://www.pub-law.net/publaw/view.aspx?id=670>.
- ชนินทร์ ดิชาวัน. *สิทธิและเสรีภาพในสังคมไทย*. สืบค้นเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2556, จาก <http://www.pub-law.net>.
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. *คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย*. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 มกราคม 2556, จาก http://www.fercit.org/ec_regist.php.
- ดวงเด่น นาคสีหราช. *แนวคิดทางปรัชญาเรื่องสัญญาประชาคมต่อพัฒนาการสิทธิมนุษยชน*. สืบค้นเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2556, จาก <http://www.gotoknow.org/posts/94596>.
- ธาดา สืบหลินวงศ์. (กรกฎาคม – สิงหาคม). *The Tuskegee Syphilis Study: วิจัยหรือวิธีทำลายล้างเผ่าพันธุ์*. สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, 3(4). สืบค้นเมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2555, จาก <http://www.geocities.com/fercit/>.
- นิตา บุญยรัตน์. *ความเป็นกลางของเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการทางวินัยอย่างไม่ร้ายแรง*. บทความวิชาการ สำนักวิชาการและความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานศาลปกครอง, สืบค้นเมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2556, จาก www.admincourt.go.th.
- พรสันต์ เลี้ยงบุญเลิศชัย. *วิวัฒนาการของหลักนิติรัฐโดยสังเขป: กรณีประเทศเยอรมันและประเทศฝรั่งเศส*. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2556, จาก <http://www.pub-law.net>.

- มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน. *ความเป็นมาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล*. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 มกราคม 2556, จาก <http://www.ec.mahidol.ac.th/aboutmuirb.html>.
- มหาวิทยาลัยขอนแก่น สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. *คำสั่ง ระเบียบ ประกาศ*. สืบค้นเมื่อวันที่ 11 มกราคม 2556, จาก http://eckku.kku.ac.th/?page_id=2001.
- สัญญา สุขพนิชนันท์. (2551). *เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน*. เวชบัณฑิตศิริราช, 1(2). สืบค้นเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2555, จาก http://www.simedbull.com2/content.php?conten_id=2538.
- สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. *พันธกรณีระหว่างประเทศ*. สืบค้นเมื่อวันที่ 2 มีนาคม 2557, จาก http://www.nhrc.or.th2012/wb/th/contentpage.php?id=21&menu_id=2&groupID=2&subID=19.
- สำนักยา. *กฎหมายยา*. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2556, จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law027.asp.

กฎหมาย

- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550
- พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502
- พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525
- พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528
- พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537
- พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
- พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2556
- พระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550
- พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547
- พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556
- ข้อบังคับทันตแพทยสภา ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538

- ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขากายภาพบำบัด พ.ศ. 2545
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2545
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ พ.ศ. 2545
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2547
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย พ.ศ. 2547
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขากิจกรรมบำบัด พ.ศ. 2548
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาจิตวิทยาคลินิก พ.ศ. 2549
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก พ.ศ. 2552
- ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550, และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง จรรยาบรรณนักวิจัย ลงวันที่ 21 เมษายน 2541
- ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 360/2551 เรื่อง แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ลงวันที่ 3 มีนาคม 2551
- ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การบริหารงานภายในศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2554
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2556

ภาษาต่างประเทศ

ELECTRONIC SOURCES

- DLA Piper, *France: new law applicable to clinical trials (Loi Jard)*. Retrieved November 6, 2013, from <http://www.dlapiper.com/france/publications/detail.aspx?pub=7031>.
- First Clinical Research Laws, *Regulations & Guidelines*. Retrieved March 11, 2014, from <http://firstclinical.com/regdocs/?category=INT>.
- Life sciences in France: overview*. Retrieved November 6, 2013, from <http://uk.practicallaw.com/7-500-6574?service=ipandit#a997706>.
- Law & Legal Definition. *Nemo Debet Esse Judex In Propria Causa*. Retrieved July 20, 2013, from <http://definitions.uslegal.com>.

OTHER MATERIAL

- Pravich Tanyasittisuntorn.(2011). *Regulations in Clinical Research: International Environment*. p.11.

LAWS

- Code of Federal Regulations TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services
PART 46 Protection of Human Subjects
de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978
DIRECTIVE 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001
National Research Act 1974. (Pub. L93 – 348).
Regulations on medical research involving human Subjects (Medical Research (Human Subjects)) Act 1998
The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล

นางสาวทิพย์อุษา โอภาสพินิจ

ประวัติการศึกษา

ปีการศึกษา 2547

ปริญญาตรี มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

ปีการศึกษา 2550 สมัยที่ 60

ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน

เนติบัณฑิตไทย สำนักอบรมกฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา

พนักงานคดีปกครองชำนาญการ

สำนักงานศาลปกครองกลาง