

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อ.....

Abstract.....

กิตติกรรมประกาศ.....

ภาค ๑ บทนำ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

และกระบวนการวิจัย..... ๑

๑. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา..... ๑

๒. วัตถุประสงค์..... ๔

๓. วิธีดำเนินการวิจัย..... ๔

๔. การวางแผนงานวิจัย..... ๖

๕. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... ๖

ภาค ๒ สรุปสาระสำคัญเกี่ยวกับโครงสร้างของกฎหมายการวิจัย

ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๕

ส่วนที่ ๑ บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา ๑ ถึงมาตรา ๔)..... ๑๐

ส่วนที่ ๒ หมวด ๑ สิทธิของบุคคลในการเข้ารับการวิจัย
(มาตรา ๕ ถึงมาตรา ๗)..... ๑๓

ส่วนที่ ๓ หมวด ๒ คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
(มาตรา ๘ ถึงมาตรา ๑๘)..... ๑๔

ส่วนที่ ๔ หมวด ๓ สำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
(มาตรา ๑๙ ถึงมาตรา ๓๑)..... ๑๖

ส่วนที่ ๕ หมวด ๔ กองทุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
(มาตรา ๓๒ ถึงมาตรา ๓๕)..... ๑๗

ส่วนที่ ๖ หมวด ๕ คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
(มาตรา ๔๐ ถึงมาตรา ๔๕)..... ๒๔

ส่วนที่ ๗ หมวด ๖ คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
(มาตรา ๔๖ ถึงมาตรา ๕๑)..... ๒๖

	หน้า
ส่วนที่ ๘ หมวด ๑ พนักงานเจ้าหน้าที่ (มาตรา ๕๒ ถึงมาตรา ๕๔)	๓๐
ส่วนที่ ๙ หมวด ๘ บทกำหนดโทษ (มาตรา ๕๕ ถึงมาตรา ๕๘)	๓๐
ส่วนที่ ๑๐ บทเฉพาะกาล (มาตรา ๕๙ ถึงมาตรา ๖๓)	๓๑
ภาค ๓ กระบวนการในการระดมและรับฟังความคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิชาการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ตลอดจนภาคประชาชนโดยทั่วไป	๓๔
ส่วนที่ ๑ กระบวนการในการระดมและรับฟังความคิดเห็นจาก ผู้ทรงคุณวุฒิ และนักวิชาการ ในระดับผู้เชี่ยวชาญ ครั้งที่ ๑	๓๕
ตอนที่ ๑ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ฉบับสำหรับใช้ในการประชุมทางวิชาการ เพื่อระดมและรับฟังความคิดเห็นจากนักวิชาการ ระดับผู้เชี่ยวชาญ ครั้งที่ ๑	๓๕
ตอนที่ ๒ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ฉบับแสดงรายการปรับปรุงและเหตุผลประกอบก่อน และหลังการประชุมทางวิชาการเพื่อระดมและ รับฟังความคิดเห็นจากนักวิชาการ ระดับผู้เชี่ยวชาญ ครั้งที่ ๑	๖๒
ตอนที่ ๓ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ฉบับสมบูรณ์ และบันทึกประกอบร่างพระราชบัญญัติ จากการประชุมทางวิชาการ ครั้งที่ ๑	๕๓
ส่วนที่ ๒ กระบวนการในการระดมและรับฟังความคิดเห็นจาก ผู้ทรงคุณวุฒิ และนักวิชาการระดับผู้เชี่ยวชาญ ครั้งที่ ๒	๑๔๕

ตอนที่ ๑ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
ฉบับสำหรับสมบูรณ์ จากการประชุมทางวิชาการ	
ครั้งที่ ๑	๑๔๕
ตอนที่ ๒ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
ฉบับแสดงรายการปรับปรุงและบันทึกประกอบร่าง	
พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
ภายหลังจากการประชุมทางวิชาการเพื่อระดม	
และรับฟังความคิดเห็นจากนักวิชาการ	
ระดับผู้เชี่ยวชาญ ครั้งที่ ๒	๑๗๒
ตอนที่ ๓ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
ฉบับสมบูรณ์จากการประชุมทางวิชาการ ครั้งที่ ๒	๒๐๐
ส่วนที่ ๓ กระบวนการในการระดมและรับฟังความคิดเห็นจาก	
ผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิชาการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	
ตลอดจนภาคประชาชน โดยทั่วไป ครั้งที่ ๓	๒๕๔
ตอนที่ ๑ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
ฉบับสำหรับใช้ในการประชุมทางวิชาการ	
เพื่อระดมและรับฟังความคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ	
นักวิชาการในสาขาต่าง ๆ รวมทั้งองค์กรหรือผู้ที่	
เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ตลอดจนประชาชน โดยทั่วไป	
ครั้งที่ ๓	๒๕๔
ตอนที่ ๒ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
ฉบับแสดงรายการปรับปรุงและแสดงเหตุผล	
ประกอบก่อนและหลังการประชุมทางวิชาการ	
เพื่อระดมและรับฟังความคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ	
นักวิชาการในสาขาต่าง ๆ รวมทั้งองค์กรหรือ	
ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายตลอดจนประชาชน โดยทั่วไป	
จากการประชุมทางวิชาการ ครั้งที่ ๓	๒๘๐

	หน้า
ตอนที่ ๓ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	.
ฉบับสมบูรณ์ จากการประชุมทางวิชาการ ครั้งที่ ๓.....	๓๐๕
ส่วนที่ ๔ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
ฉบับสมบูรณ์	๓๕๖
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ๑ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
กับมนุษย์ พ.ศ.ฉบับสมบูรณ์	๓๘๐
ภาคผนวก ๒ ตารางเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่าง	
ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	
กับร่างพระราชบัญญัติการทดลองต่อมนุษย์ พ.ศ.	
ตามร่างพระราชบัญญัติที่ใช้ในการสัมมนา ครั้งที่ ๑	๔๐๕
ภาคผนวก ๓ Code of Federal Regulations.....	๔๘๖
ภาคผนวก ๔ Statutory Instrument 2004 No. 1031 The Medicines	
for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004	๕๒๒
ภาคผนวก ๕ DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN	
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL	
of 4 April 2001	๖๑๕
ภาคผนวก ๖ ความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนา ครั้งที่ ๓	
ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.	๖๓๓
ภาคผนวก ๗ หลักการสำคัญของร่างพระราชบัญญัติการวิจัย	
ในมนุษย์สำหรับใช้ในการสัมมนาทางวิชาการ	
ครั้งที่ 3 ก่อนเปลี่ยนแปลงเป็นร่างพระราชบัญญัติ	
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.	๖๕๒
ภาคผนวก ๘ รายชื่อผู้เข้าร่วมสัมมนาทางวิชาการ ครั้งที่ ๑	๖๘๘
ภาคผนวก ๙ รายชื่อผู้เข้าร่วมสัมมนาทางวิชาการ ครั้งที่ ๒.....	๖๙๑
ภาคผนวก ๑๐ รายชื่อผู้เข้าร่วมสัมมนาทางวิชาการ ครั้งที่ ๓	๖๙๔
บรรณานุกรม.....	๗๐๘
ประวัตินักวิจัย	๗๑๐