

สถาบันวิจัยและพัฒนา  
เลขที่รับ ๐๒๙๕-๒๕๖๐  
วันที่ ๐๘ มิ.ย. ๒๕๖๐



มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร  
เลขที่ 3140  
วันที่ 2 มิ.ย. 2560  
เวลา 13:๕๖

ด่วนที่สุด

ที่ วช ๐๐๐๖/ว ๓๙/๒๓

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

๑๙๖ ถ.พหลโยธิน จตุจักร กทม. ๑๐๙๐๐

๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โครงการและกำหนดการฯ จำนวน ๓ แผ่น
- ๒. แบบตอบรับการเข้าร่วมการประชุมฯ จำนวน ๑ แผ่น

ตามที่มีมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๕๘ เห็นชอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... แล้ว และเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐดำเนินการรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) จึงได้กำหนดจัดโครงการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ในวันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น. ณ ห้องประชุมแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรับฟังความคิดเห็นทุกภาคส่วนเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ในการนี้ วช. ใคร่ขอเรียนเชิญท่านหรือผู้แทนเข้าร่วมโครงการฯ ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว โดยขอความกรุณาท่านส่งแบบตอบรับเข้าร่วมประชุมฯ มายัง วช. ภายในวันพุธที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๐ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถเบิกค่าใช้จ่ายในการเดินทางได้ตามระเบียบของทางราชการจากต้นสังกัดเมื่อได้รับการอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

คำสั่ง

มอบหมายให้  
รองอธิการบดี

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สิริฤกษ์ ทรงศิวิไล)  
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

๓ มิ.ย. ๖๐

เรียน อธิการบดี (ผ่านรองอธิการบดีฝ่าย.....)

- เพื่อโปรดทราบ
- เพื่อโปรดพิจารณา
- ความมอบงานทะเบียน

ขอเชิญร่วมประชุม  
เข้าร่วมประชุมรับฟังความคิดเห็น  
19 มิ.ย. 60

กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน  
โทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒

ประเสริฐพงษ์ ทอเวียงไชย

๘ มิ.ย. ๖๐

ผู้ประสานงาน นางสาวชุติมณฑน์ กาวี : necast545@gmail.com

สแกนส่งแล้ว

วันที่ 6 มิ.ย. 2560



โครงการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

วันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.

ณ ห้องแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

## ๑. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ในประเทศไทยมีจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในอนาคต เนื่องจากประเทศไทยมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ทั้งจำนวนของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่มีจำนวนมาก ทำให้สามารถดำเนินการศึกษาได้อย่างรวดเร็ว อีกทั้งเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการศึกษาในประเทศที่พัฒนาแล้วทั้งสหรัฐและยุโรป ด้วยเหตุนี้หากมีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล Good Clinical Practice (GCP) ที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก จะทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

สำหรับในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเหมาะสม จึงสมควรจัดระบบการส่งเสริม สนับสนุนกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้มีการกำหนดมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ การกำกับดูแล และตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานสากลเพื่อคุ้มครองผู้รับการวิจัยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ ตลอดจนส่งเสริมนักวิจัยให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่โดยตรงในการกำหนดนโยบาย เพื่อส่งเสริมการวิจัย และสนับสนุนการวิจัยของประเทศ จึงได้ผลักดันให้เกิดร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยให้มีมาตรฐานระดับสากล ประกอบกับคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เห็นชอบให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติตามแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมาย และรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้ประกาศใช้บังคับเมื่อวันที่ ๖ เมษายน ๒๕๖๐ ซึ่งมาตรา ๗๗ บัญญัติให้ต้องมีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับกฎหมาย ดังนั้น วช. จึงได้กำหนดจัดโครงการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นผู้ที่เกี่ยวข้องที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาและการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ต่อไป

## ๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อรับฟังความคิดเห็นของหน่วยงานทุกภาคส่วนและบุคคลที่เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

๒.๒ เพื่อดำเนินการให้ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... สอดคล้องกับความต้องการและเป็นประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง

๒.๓ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

### ๓. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้รับความคิดเห็นในทางวิชาการและการปฏิบัติด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จากหน่วยงานทุกภาคส่วนทั่วประเทศ รวมทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และนักวิจัย ที่มีความรู้ความเข้าใจต่อการวิจัยในมนุษย์ เพื่อมาดำเนินการแก้ไขร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการนำมาบังคับใช้เป็นกฎหมาย

### ๔. ผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน ๒๕๐ คน ได้แก่

- ๔.๑ หน่วยงานภาครัฐทั้งส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค
- ๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันต่าง ๆ
- ๔.๓ บุคลากรที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ๔.๔ หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

### ๕. สถานที่และระยะเวลาในการจัดการประชุม

ในวันศุกร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น. ณ ห้องแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

### ๖. วิธีการดำเนินงาน

- ๖.๑ บรรยาย
- ๖.๒ รวบรวมข้อคิดเห็นของหน่วยงานภาครัฐทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ภาคเอกชน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันต่างๆ บุคลากรที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- ๖.๓ สรุปรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อผู้บริหาร

### ๗. งบประมาณค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการดำเนินงาน

หมวดเงินอุดหนุนทั่วไป โครงการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการวิจัยในคน/ระบบรับรองมาตรฐานและเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน” ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘

	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ	ค่าใช้จ่ายต่อคนหรือครั้ง (บาท)	รวมเงิน (บาท)
๑.	ค่าอาหารว่าง ๑ มื้อ อาหารกลางวัน ๑ มื้อ	๒๕๐	คน	๗๐๐	๑๗๕,๐๐๐
๒.	ค่าจ้างเหมาเช่ารถพร้อมค่าน้ำมันเชื้อเพลิงในกรณีที่สำนักงานฯ ไม่สามารถจัดรถยนต์ส่วนกลางให้ได้	๑	วัน	๓,๕๐๐	๓,๕๐๐
๓.	ค่าตอบแทนวิทยากร (๔ ชั่วโมง x ๑,๒๐๐ บาท)	๓	คน	๔,๘๐๐	๑๔,๔๐๐
๔.	ค่ารถรับจ้างสำหรับวิทยากร	๔	คน	๔๐๐	๑,๖๐๐
๕.	ค่าสถานที่ และวัสดุอุปกรณ์	๑	คน	๕,๕๐๐	๕,๕๐๐
๖.	ค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าถ่ายเอกสาร ค่าพิมพ์เอกสารฯ	๒๕๐	คน	๘๐	๒๐,๐๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น					๒๒๐,๐๐๐

หมายเหตุ : ขอถัวจ่ายทุกรายการตามความเหมาะสม

### ๘. ผู้รับผิดชอบโครงการ

สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน

กองมาตรฐานการวิจัย

โทร ๐-๒๕๖๑-๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ โทรสาร ๐-๒๕๖๙-๙๒๐๒

.....



### กำหนดการ

การประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

วันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.

ณ ห้องแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

-----

- ๐๘.๓๐ - ๐๙.๐๐ น. ลงทะเบียน
- ๐๙.๐๐ - ๐๙.๑๕ น. กล่าวเปิดงาน  
โดย ศ.นพ.สิริฤกษ์ ทรงศิวิไล  
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- ๐๙.๑๕ - ๑๐.๓๐ น. นำเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....  
โดย ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์ (แพทยสภา)  
นพ.เกรียง อัครรุ่งนรินทร์ (แพทยสภา)  
รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี (ที่ปรึกษาพัฒนาระบบรับรองคุณภาพการดำเนินงาน  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)  
นางพรทิพา เฉลิมวิภาส (กระทรวงสาธารณสุข)
- ๑๐.๓๐ - ๑๒.๐๐ น. รับฟังข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น. รับประทานอาหารกลางวัน
- ๑๓.๐๐ - ๑๔.๐๐ น. สรุปการประชุมรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

-----

- หมายเหตุ** ๑. บริการอาหารว่างในห้องประชุม  
๒. กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม



แบบตอบรับเข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

ในวันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.

ณ ห้องประชุมแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ

ชื่อ - สกุล \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

สถาบัน \_\_\_\_\_

โทรศัพท์ \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

สามารถเข้าร่วมการประชุมฯ ได้

ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมฯ ได้

โดยส่งผู้แทนเข้าร่วมการประชุมฯ คือ ชื่อ - สกุล \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

สังกัด \_\_\_\_\_

โทรศัพท์ \_\_\_\_\_

\*\*\*ขอความกรุณากรอกข้อความด้วยตัวบรรจง\*\*\*

ผู้ติดต่อประสานงาน

ชื่อ - สกุล ผู้ติดต่อประสานงาน \_\_\_\_\_

หน่วยงานสังกัด \_\_\_\_\_

โทรศัพท์ \_\_\_\_\_ โทรสาร \_\_\_\_\_ มือถือ \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

กรุณาส่งแบบตอบรับเข้าร่วมการประชุมฯ

ภายในวันพุธที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๐

กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

E-mail : necast545@gmail.com

ติดต่อสอบถามเพิ่ม: โทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑- ๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ และ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒

คุณณัฐธิดา / คุณชุตติมณฑน์



แบบเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....  
ในการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....  
ในวันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.  
ณ ห้องประชุมแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบเสนอความคิดเห็น กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ท่านเลือก

๑. เพศ  ชาย  หญิง
๒. ระดับการศึกษา  สูงกว่าปริญญาเอก  ปริญญาเอก  ปริญญาโท  ปริญญาตรี
๓. ตำแหน่งทางวิชาการ  ศาสตราจารย์  รองศาสตราจารย์  ผู้ช่วยศาสตราจารย์  อื่นๆ (โปรดระบุ).....
๔. สถานภาพ  คณะกรรมการจริยธรรม  ผู้บริหารงานวิจัย  ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน  นักวิจัย
- ๕.สังกัด  เครือข่ายการวิจัย  หน่วยงานวิจัยภาครัฐ  มหาวิทยาลัยภาครัฐ
- คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน  หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

ส่วนที่ ๒

๑. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๒. ข้อเสนอแนะอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ขอขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

กรุณาส่งแบบสอบถามคืน

ภายในวันพุธที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๐

สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

๑๙๖ ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

E-mail : necast545@gmail.com

ติดต่อสอบถามเพิ่ม: โทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑- ๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ และ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒

คุณณัฐธิดา / คุณชุติมณฑน์