


|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย<br/>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AMSEC 006/04.0</p>    |
|   | <p>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</p>                                    | <p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p> |

**การเลือกที่ปรึกษาอิสระ**  
**Selection of Independent Consultants**

วันที่เริ่มใช้            กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 006/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย            วันที่ .....

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b><br><b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>AMSEC 006/04.0</b>    |
|   | <b>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b>  | <b>หน้า 2 ของ 6 หน้า</b> |

## สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง                       | หน้า |
|--------|------------------------------|------|
| 1      | วัตถุประสงค์                 | 3    |
| 2      | นิยามศัพท์                   | 3    |
| 3      | ขอบเขต                       | 3    |
| 4      | ความรับผิดชอบ                | 3    |
| 5      | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ     | 3    |
| 6      | รายละเอียดการปฏิบัติ         | 4    |
|        | 6.1 การเลือกที่ปรึกษา        | 4    |
|        | 6.2 การขอคำปรึกษา            | 4    |
|        | 6.3 การสิ้นสุดการให้คำปรึกษา | 4    |
| 7      | ภาคผนวก                      | 5    |
| 8      | เอกสารอ้างอิง                | 5    |
| 9      | บันทึกประวัติ AMSEC 005      | 6    |

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b><br><b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>AMSEC 006/04.0</b>    |
|   | <b>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b>  | <b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b> |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

### 2. นิยามศัพท์

**ที่ปรึกษาอิสระ** ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็นโดย  
 ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

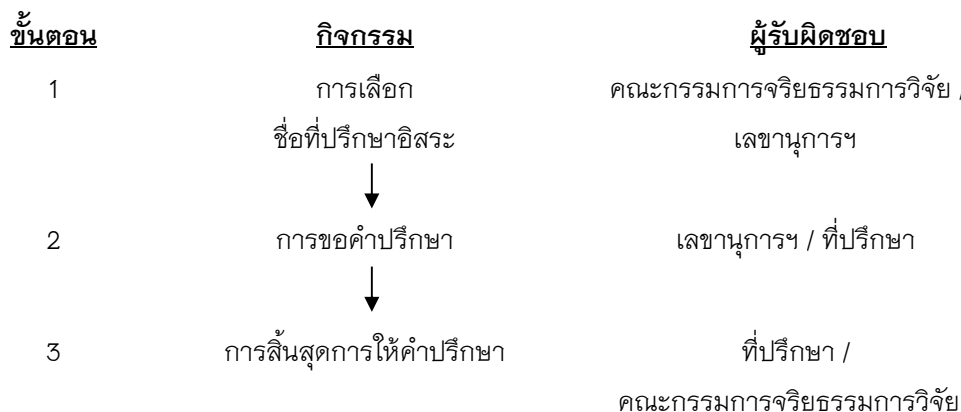
### 3. ขอบเขต


ถ้าประธานหรือคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยใดเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์หรือ  
 ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งนอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการ ที่มีอยู่ขณะนั้น ประธาน หรือ  
 คณะกรรมการอาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาช่วยประกอบการทบทวนพิจารณา  
 โครงการวิจัย

### 4. ความรับผิดชอบ

ภายใต้การแนะนำของเลขานุการหรือกรรมการคนใดคนหนึ่ง คณะกรรมการ สามารถเสนอชื่อผู้  
 เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อเป็นการอนุมัติและลงนามให้ที่  
 ปรึกษาคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

### 5. แผนภูมิขั้นตอน



|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย<br/>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AMSEC 006/04.0</p>    |
|   | <p>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</p>                                    | <p>หน้า 4 ของ 6 หน้า</p> |

## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 6.1 การเลือกที่ปรึกษา

- 1) กรรมการ หรือเลขานุการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ
- 2) คัดเลือกและเสนอชื่อเป็นที่ปรึกษา
- 3) พิจารณาคุณสมบัติผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ
- 4) ตัดสินเลือกโดยอาศัยความเชี่ยวชาญ เวลาที่สละให้ได้ และความเป็นอิสระ
- 5) เสนอขออนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
- 6) ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา
- 7) ที่ปรึกษาส่ง

#### 7.1 วัตถุประสงค์

#### 7.2 ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ/ความขัดแย้งด้านผลประโยชน์ (AF 01-004)


- 8) เก็บเอกสารไว้ในแฟ้มที่ปรึกษา
- 9) จัดทำตารางสรุปชื่อที่ปรึกษาและสาขาที่เชี่ยวชาญ

### 6.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เลขานุการคณะกรรมการ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาเพื่อทบทวนพิจารณา
- 2) ที่ปรึกษาเขียนรายงานข้อคิดเห็น เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ในวาระที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นตามแบบฟอร์ม AF 01-006
- 3) ที่ปรึกษาอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ **ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน**
- 4) รายงานข้อคิดเห็นของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

### 6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

- 1) การเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการอาจสิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว
- 2) เมื่อสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษา เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ควรเก็บเอกสารแสดงคุณสมบัติ และเหตุผลการสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาไว้ในแฟ้มบริหาร


|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>AMSEC 006/04.0</b>    |
|   | <b>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b>   | <b>หน้า 5 ของ 6 หน้า</b> |

## 7. ภาคผนวก

AF 01-006 แบบรายงานข้อคิดเห็น

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b><br><b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>AMSEC 006/04.0</b>    |
|   | <b>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b>  | <b>หน้า 6 ของ 6 หน้า</b> |

บันทึกประวัติ AMSEC 006

| ผู้จัดทำ  | ฉบับที่ | วันที่            | ส่วนที่แก้ไขหลัก   |
|---|---------|-------------------|--|
| คณะกรรมการร่าง/<br>ปรับปรุงวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 01.0    | 1 กันยายน 2553    | ฉบับสมบูรณ์  |
| คณะกรรมการร่าง/<br>ปรับปรุงวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 02.0    | 1 มกราคม 2557     | - แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ<br>การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม  |
| คณะกรรมการร่าง/<br>ปรับปรุงวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 03.0    | 28 พฤศจิกายน 2557 | - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ<br>ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว<br>ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557<br>- แก้ไขข้อ 6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา<br>ข้อ 1) “การเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการ<br>อาจสิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้น ได้รับการ<br>พิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว”<br>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท<br>- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list<br>- เปลี่ยน Ref WHO |
| คณะกรรมการร่าง/<br>ปรับปรุงวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 04.0    | 8 กันยายน 2560    | - แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ<br>การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม<br>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP  |