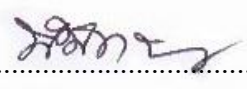




	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/05.0
	บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ
Selection of Independent Consultants

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
 แทนที่ฉบับที่ AMSEC 006/04.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 25 เมษายน 2567
 (รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 26 เมษายน 2567
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 006/05.0
	<p>บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ	4
	6.2 การขอคำปรึกษา	4
	6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 006	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/05.0
	บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. นิยามศัพท์

ผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญพิเศษในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง เช่น วิธีวิจัย หัตถการทางการแพทย์ โรคที่ศึกษาวิจัย จรรยาบรรณการวิจัย ประเพณีวัฒนธรรมของประชากรที่ศึกษา กฎหมาย หรือเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกลุ่มตัวอย่างการวิจัย ที่ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงสร้างการวิจัย ในประเด็นหรือหัวข้อเฉพาะ และให้คำปรึกษาข้อคิดเห็นต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

3. ขอบเขต

เมื่อประธานกรรมการฯ หรือคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ เห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งนอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ที่มีอยู่ขณะนั้น ประธานกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระ ซึ่งเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาประกอบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ผู้เชี่ยวชาญอิสระอาจอยู่ในสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ หรือนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ก็ได้

4. ความรับผิดชอบ

ภายใต้การแนะนำของกรรมการผู้ทบทวนหลักหรือที่ประชุม คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการต่อประธานกรรมการฯ เพื่อทาบทามให้เป็นผู้เชี่ยวชาญและดำเนินการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่ต้องการต่อไป

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ ↓	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
2	การขอคำปรึกษา ↓	เลขานุการฯ /ผู้เชี่ยวชาญอิสระ
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	ผู้เชี่ยวชาญอิสระ /คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/05.0
	บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ

6.1.1 กรณีขอคำปรึกษาเฉพาะกิจเป็นครั้งคราว

- 1) กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญอิสระในสาขาที่ต้องการปรึกษา พร้อมคุณสมบัติ ความเชี่ยวชาญ สังกัด และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ และระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษา ต่อเลขานุการฯ
- 2) เลขานุการฯ ทาบตามผู้เชี่ยวชาญอิสระ เสนอขออนุมัติผู้เชี่ยวชาญอิสระจากประธานคณะกรรมการฯ

6.1.2 กรณีเป็นที่ปรึกษาประจำ

- 1) เลขานุการฯ แจ้งเวียนกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยให้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นที่ปรึกษา พร้อมคุณสมบัติ สังกัด ความเชี่ยวชาญ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ
- 2) เลขานุการฯ จัดทำบัญชีรายชื่อเสนอประธานกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบ
- 3) เลขานุการฯ ทาบตามผู้เชี่ยวชาญอิสระอย่างไม่เป็นทางการและจัดทำรายชื่อผู้ตอบรับ เสนอคณบดีเพื่อติดต่ออย่างเป็นทางการ ขอแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ โดยมีวาระ 4 ปี
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำร่างคำสั่งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญอิสระ เสนอคณบดีลงนาม

6.2 การขอคำปรึกษา

- 6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อทบทวนพิจารณาพร้อมกับ ระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษาและแนบแบบรายงานความเห็น (AF 01-006) ข้อตกลงรักษา ความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 02-006) ไปด้วย
- 6.2.2 ผู้เชี่ยวชาญอิสระบันทึกแบบรายงานความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 01-006) และส่ง รายงานให้เลขานุการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
- 6.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็น ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน
- 6.2.4 รายงานข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

- 6.3.1 กรณีเชิญเฉพาะกิจเป็นครั้งคราวตาม 6.1.1 การเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระสิ้นสุดลงเมื่อ โครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว
- 6.3.2 กรณีเป็นที่ปรึกษาประจำตาม 6.1.2 การเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระสิ้นสุดลงเมื่อหมดวาระ

7. ภาคผนวก

- | | |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| AF 01-006 | แบบรายงานความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระ |
| AF 02-006 | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ |

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 006/05.0
	<p>บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).



บันทึกประวัติ SOP 006

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขข้อ 6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา ข้อ 1) “การเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการอาจ สิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้น ได้รับการ พิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว” - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - แก้ไขคณะกรรมการร่าง/ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็น คณะกรรมการพัฒนาฯ เนื่องจากเป็นการ แก้ไขจากฉบับเดิมที่ใช้อยู่ - ปรับข้อความจาก “ที่ปรึกษาอิสระ” เป็น “ผู้เชี่ยวชาญอิสระ” และเพิ่มเติมนิยาม ศัพท์ ให้ครอบคลุม - ปรับรายละเอียดการปฏิบัติ การคัดเลือก ผู้เชี่ยวชาญ แบ่งเป็นกรณีเชิญเฉพาะกิจ เป็นครั้งคราว และกรณีเป็นที่ปรึกษา ประจำ



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ
(Selection of Independent Consultants)

SOP 006/05.0

หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none">- ปรับข้อความให้สอดคล้องกับการปฏิบัติซึ่งจะขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญอิสระก็เมื่อเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นมีบางประเด็นที่ reviewer อาจต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระ- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน- ปรับปรุงแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 01-006)- เพิ่มแบบข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 02-006)- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์