
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 006/07.0
	บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ
Selection of Independent Consultants


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 006/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
006/07.0

บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

Selection of Independent Consultants

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 006/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....


(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 006/07.0
	บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ	4
	5.2 การขอคำปรึกษา	4
	5.3 การสิ้นสุดการให้คำปรึกษา	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 006	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 006/07.0
	บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้เป็นที่ปรึกษาอิสระที่ให้คำปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต


ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการประเมินความเสี่ยง หรือด้านวิชาการ หรือประเด็นจริยธรรมอื่น ซึ่งนอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการที่มีอยู่ขณะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาประกอบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวอาจอยู่ในสังกัด หรือนอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ก็ได้

3. ความรับผิดชอบ

ภายใต้การแนะนำของกรรมการผู้ทบทวนหลักหรือที่ประชุม คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ ต่อประธานกรรมการ เพื่อทาบถามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระเป็นครั้งคราว หรือแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระประจำ และดำเนินการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่ต้องการต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ ↓	คณะกรรมการฯ
2	ขอคำปรึกษา ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	สิ้นสุดการให้คำปรึกษา	ที่ปรึกษาอิสระ/ คณะกรรมการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 006/07.0
	บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 กรณีขอคำปรึกษาเฉพาะกิจเป็นครั้งคราว

5.1.1.1 กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการปรึกษา พร้อมคุณสมบัติ ความเชี่ยวชาญ สังกัด และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ และระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษาต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.1.1.2 เลขานุการทาบทามผู้เชี่ยวชาญเสนอประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.2 กรณีเป็นที่ปรึกษาประจำ

5.1.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งเวียนกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นที่ปรึกษาอิสระ พร้อมคุณสมบัติ สังกัด และเบอร์โทรติดต่อ

5.1.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระเสนอประธานคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบ

5.1.2.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอย่างเป็นทางการ พร้อมระบุบทบาทหน้าที่ วาระดำรงตำแหน่ง ของที่ปรึกษาอิสระ และเสนอประธานฯ ลงนาม


5.1.2.4 จัดทำรายชื่อผู้ตอบรับเสนอคุณสมบัติเพื่อติดต่ออย่างเป็นทางการขอแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ โดยมีวาระดำรงตำแหน่ง 2 ปี

5.1.2.5 สำนักงานฯ จัดทำร่างคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเสนอคณบดีลงนาม

5.1.2.6 สำนักงานฯ ขออัตตชีวประวัติของที่ปรึกษาอิสระที่ลงนามและวันที่ และเก็บรักษาไว้ในแฟ้มที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยใหญ่ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการคำปรึกษา เพื่อทบทวน พิจารณา พร้อมกับระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษาและแนบแบบรายงานความเห็น (AF/01-006) แบบข้อตกลงรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระ (AF/06-004) ไปด้วย ในหนังสือขอความอนุเคราะห์ ให้ระบุระยะเวลาขอผลการประเมินกลับภายใน 10 วันทำการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 006/07.0
	บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 5 ของ 8 หน้า

- 5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ รับแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระ และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ในวาระที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- 5.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระเข้าร่วมประชุมด้วยและ รายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณา ตัดสิน
- 5.2.4 รายงานข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

- 5.3.1 กรณีเชิญเฉพาะกิจเป็นครั้งคราว การเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระสิ้นสุดลงเมื่อ โครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว
- 5.3.2 กรณีเป็นที่ปรึกษาประจำ การเป็นที่ปรึกษาอิสระสิ้นสุดลงเมื่อหมดวาระ

6. นิยามศัพท์


ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระ ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญพิเศษในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง เช่น วิธีวิจัย หัตถการทาง การแพทย์ โรคที่ศึกษาวิจัย จริยธรรมการวิจัย ประเพณีวัฒนธรรมของ ประชากรที่ศึกษา กฎหมาย หรือเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกลุ่มตัวอย่างการวิจัย ที่ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงร่างการวิจัยในประเด็นหรือหัวข้อเฉพาะ และให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หรือผู้วิจัยใน โครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

AF/01-006 แบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 006/07.0
	บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 6 ของ 8 หน้า

8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 006

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; แก้ไข Ref ICH GCP และ WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	28 กุมภาพันธ์ 2562	ปรับภาษา เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็น ฉบับปัจจุบัน




สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
006/07.0

บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

หน้า 7 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- ปรับข้อความจาก “ผู้เชี่ยวชาญ” เป็น “ผู้เชี่ยวชาญอิสระ” และเพิ่มเติมนิยามศัพท์ ให้ครอบคลุม- ปรับรายละเอียดการปฏิบัติ การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ แบ่งเป็น กรณีเชิญเฉพาะกิจ เป็นครั้งคราว และกรณีเป็นที่ปรึกษาประจำ- ปรับข้อความให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ ซึ่งจะขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระก็เมื่อเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นมีบางประเด็นที่ reviewer อาจต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระ- ปรับ AF/01-006 ให้ระบุเฉพาะประเด็นที่ต้องการคำปรึกษา ไม่ใช่ให้เป็น external reviewer- เพิ่มแบบข้อตกลงรักษาความลับของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF/02-006) และข้อตกลงเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF/03-006)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 006/07.0
	บทที่ 2.4 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 8 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 006

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับชื่อบทเป็น “การเลือกที่ปรึกษาอิสระ” และปรับการใช้คำให้ชัดเจนตลอดทั้งเอกสาร - เพิ่มการขอผลการพิจารณากลับคืนจากผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระภายใน 10 วันทำการ ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP surveyor - ย้ายข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัย ไปอยู่ใน REC-MEDCMU-004