บทที่ 5

ที่ปรึกษาอิสระ

Independent Consultants

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	4
	5.2 การขอคำปรึกษา	4
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	4
6	ภาคผนวก	4
7	เอกสารอ้างอิง	4
8	บันทึกประวัติ SOP	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช ในการพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ขอคำปรึกษา

2. ขอบเขต

เมื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งนอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่มีอยู่ ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นจากรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ หรือจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ขอคำปรึกษา

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ขอคำปรึกษา และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระกับโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
2	การขอคำปรึกษา	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษาอิสระ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ คัดเลือกเพื่อเสนอเป็นที่ปรึกษาอิสระ ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่ครอบคลุมสาขาการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ พร้อมประวัติ ผลงาน (CV) และข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (CKRO 01) เพื่อเสนอผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช พิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระหรือกรรมการสมทบ

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เสนอโครงการวิจัยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อเลือกที่ปรึกษาอิสะ เมื่อไม่มีกรรมการ ฯ ที่เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้กับที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวนพิจารณาพร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ ในประเด็นที่ได้รับมอบหมายและเอกสารการรักษาความลับให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม (CKRO 01, CKRO 03, CKRO 04, CKRO 05)

5.2.3 ที่ปรึกษาอิสระเขียนรายงานข้อคิดเห็น และส่งรายงานให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เพื่อส่งต่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.2.4 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

5.2.5 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษาอิสระ

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

6. ภาคผนวก

CKRO 01 หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับ
CKRO 03 คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
CKRO 04 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
CKRO 05 หัวข้อการทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.1 เพิ่มผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ มีประวัติ ผลงาน (CV) และข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

.....