




	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 06/1.0</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	<p>หน้า 32 ของ 136 หน้า</p>


การเลือกที่ปรึกษาอิสระ
Selection of Independent Consultants

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม) ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	หน้า 33 ของ 136 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	34
2 ขอบเขต	34
3 ความรับผิดชอบ	34
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	34
5 หลักการปฏิบัติ	34
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	34
5.2 การขอคำปรึกษา	35
5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	35
6 คำนิยาม	35
7 เอกสารอ้างอิง	35

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	หน้า34 ของ 340 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะคณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัยในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้น ๆ ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีคณะกรรมการฯ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ เต็มชุด/กรรมการผู้ทบทวน
	↓	
2	การขอคำปรึกษา	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ให้คำแนะนำ	ที่ปรึกษา

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 1) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ/ กรรมการผู้ทบทวน เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 06/1.0</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	<p>หน้า35 ของ 136 หน้า</p>

- 2) ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา
- 3) ประธานคณะกรรมการฯทำบันทึกเสนออธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีผ่านรองอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีที่ได้รับมอบหมายเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษา

5.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ
- 2) ผู้เชี่ยวชาญ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี. วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP) 2562