



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP/006/03.0

2.4 การเลือกผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย

หน้า 1 ของ 5 หน้า

## การเลือกผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัย

### Selection of Independent Consultants

วันที่เริ่มใช้ มกราคม 2555

แทนที่ฉบับ SOP/003/02.0

ผู้จัดทำ.....


วันที่.....

(ศ.นพ.บรรณกิจ โสจนากิวัฒน์)

ผู้อนุมัติ.....


วันที่.....

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP/006/03.0
	<b>2.4 การเลือกผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการ</b> <b>จริยธรรมการวิจัย</b>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ	4
	5.2 การขอคำปรึกษา	4
	5.3 การสิ้นสุดการให้คำปรึกษา	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP/006/03.0</b>
	<b>2.4 การเลือกผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการ</b> <b>จริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 3 ของ 5 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

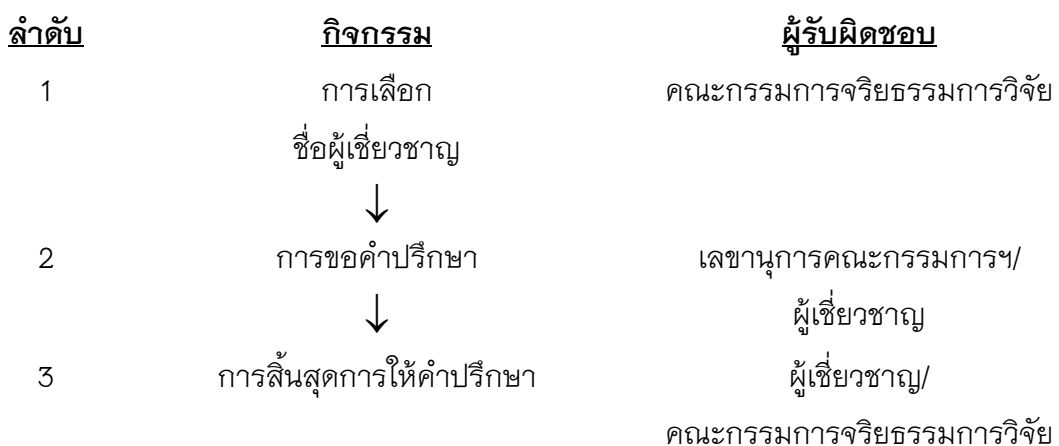
### 2. ขอบเขต


ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ เห็นว่าโครงการวิจัยใดเกี่ยวข้องกับหัตถการ หรือ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งนอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ที่มีอยู่ขณะนั้น ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาช่วย ประกอบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

ภายใต้การแนะนำของเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่ง คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อเห็นชอบให้เป็นผู้เชี่ยวชาญและดำเนินการขอความเห็น จากผู้เชี่ยวชาญ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP/006/03.0</b>
	<b>2.4 การเลือกผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการ</b> <b>จริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 4 ของ 5 หน้า</b>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ


- กรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ
- คัดเลือกและเสนอชื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญ
- พิจารณาคุณสมบัติผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ
- ตัดสินเลือกโดยอาศัยความเชี่ยวชาญ เวลาที่เจียดให้ได้ และ ความเป็นอิสระ
- เสนอขออนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ
- ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้ความเห็น
- ผู้เชี่ยวชาญส่งลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ/ความขัดแย้งด้านผลประโยชน์ (AF/O1-004)
- เก็บเอกสารไว้ในแฟ้มที่ปรึกษา

### 5.2 การขอคำปรึกษา

- เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทบทวน พิจารณา พร้อมกับแบบรายงานความเห็น (AF/O1-006)
- ผู้เชี่ยวชาญเขียนรายงานข้อคิดเห็น เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระ ที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- ผู้เชี่ยวชาญอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ **ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน**
- รายงานข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

### 5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

- การเป็นผู้เชี่ยวชาญสิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP/006/03.0</b>
	<b>2.4 การเลือกผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการ</b> <b>จริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 5 ของ 5 หน้า</b>

## 6. นิยามศัพท์

**ผู้เชี่ยวชาญ** ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงสร้างการวิจัยและให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

## 7. ภาคผนวก

AF/01-006      แบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 [www.who.int/tdr/publications/publications/](http://www.who.int/tdr/publications/publications/) – accessed 29 June 2007)
- 8.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. ([www.ich.org](http://www.ich.org)– accessed 29 June 2007)