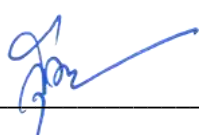

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 06/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 48/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

<div style="text-align: center;">  ผู้อนุมัติ _____ (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 </div>

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 06/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 49/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	50
2	ขอบเขต	50
3	ความรับผิดชอบ	50
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	50
5	หลักการปฏิบัติ	50
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	50
	5.2 การขอคำปรึกษา	51
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	51
6	คำนิยาม	51
7	ภาคผนวก	51
8	เอกสารอ้างอิง	51

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 06/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 50/466

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

- 2.1 คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ
- 2.2 ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ จากรายชื่ออาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย
- 2.3 ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ


4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 5.1.1 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ/ กรรมการผู้ทบทวน เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา
- 5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ ผ่านรองอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 06/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 51/466

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการ พร้อมแบบรายงานความเห็นของ
ที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ (AF 01-06, AF 02-06)

5.2.2 ผู้เชี่ยวชาญ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้า
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (AF 02-06)

5.2.3 รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
กับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-06 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ


7.2 AF 02-06 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 รายชื่อคณาจารย์ประจำคณะมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee
คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของที่ปรึกษาอิสระ	

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะดำเนินไป อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของ สถาบัน ดังนี้

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏอุตรดิตถ์ จะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนายหรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใด หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏอุตรดิตถ์ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการ และ/หรือจริยธรรมของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรงให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏอุตรดิตถ์ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ได้เปรียบต้องได้รับการปกป้องตามนั้น

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา โดยข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (รวมถึงสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ แต่เพียงผู้เดียว

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคล ที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบัน ละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอแต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ที่ไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจอนุมัติการดำเนินการใดๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏอุดรดิตถ์ ร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่าที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้วันที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งผลให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือ บันทึกที่จัดทำในขณะที่ทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ


ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ: 1. Technical Issue... 2. Ethical Issue.... 3. Informed Consent... 4. อื่นๆ	
(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)	

หมายเหตุ กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ลงชื่อ.....

(.....)

ลงวันที่.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 06/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 56/466

Blank page