	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	PSRU-EC06
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b> <b>Selection of Independent Consultants</b>	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 2561 หน้า 1-7

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1การคัดเลือกที่ปรึกษา	2
	5.2การขอคำปรึกษา	2
	5.3การสิ้นสุดการปรึกษา	3
6	คำนิยาม	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

## 2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะคณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ จากรายชื่ออาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามหรือจากสถาบันในเครือข่ายซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัยในกรณีที่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามหรือสถาบันในเครือข่ายคณะกรรมการฯ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอขอเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยและนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

### ขั้นตอนการดำเนินการผู้รับผิดชอบ

1	การคัดเลือกที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ เต็มชุด/กรรมการผู้ ทบทวน
2	การขอคำปรึกษา	ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
3	ให้คำแนะนำที่ปรึกษา	คณะกรรมการฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 1) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ/กรรมการผู้ทบทวนเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามที่ได้รับมอบหมายเพิ่มคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษา

### 5.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เจ้าหน้าที่งานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการพร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาและเอกสารการรักษาความลับ
- 2) ผู้เชี่ยวชาญสรุปและแสดงความคิดเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษาเลขานุการคณะกรรมการฯ เขาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (AF02-06)
- 3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

### 5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

## 6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF01-06 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ


7.2 AF02-06 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

## 8.เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline เวอร์ชันแปลโดยกองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขฉบับภาษาไทย พ.ศ.2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 รายชื่อคณาจารย์ประจำคณะมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee</p>
	<p>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ</p>

ตามที่ข้าพเจ้า.....ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผลงานข้างท้าย”ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคโดยมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะ ดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมและตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมายระเบียบข้อบังคับของประเทศและนโยบายและแนวทางของสถาบันดังนี้

ในขณะที่การแต่งตั้งผลงานข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามจะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคลไม่ใช่ในฐานะนายหรือผู้แทนของอำเภอจังหวัดชุมชนหรือองค์การใดหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่การแต่งตั้งผลงานข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามจะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระตรงประเด็นวิชาการและหรือจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และพร้อมให้คำแนะนำอย่างชอบตรงให้คำตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

ในขณะที่การแต่งตั้งผลงานข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามจะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมาตรฐานจริยธรรมสูงสุด เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ทดแทนของอาสาสมัคร

ผลงานข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามได้รับการคาดหวังว่ามาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติทางจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับหรือเจ้าของที่มอบให้กับผลงานข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการข้อมูลข่าวสารได้ที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับมีเจ้าของหรือที่ได้เปรียบต้องได้รับการบ่งบอกตามนั้น

ด้วยเหตุผลงานข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับหรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและเชื่อมั่นและตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้นจะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์หรือที่การเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาโดยข้อมูลข่าวสารทุก

เรื่องร่วมลงสำเนาบันทึกเป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามเพียงผู้เดียว ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ผลงานข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมนอกจากนี้ผลงานข้างท้ายว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันและข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

### การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอแต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามและประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามที่ไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณาให้ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะมาตรการดำเนินการใดๆที่ปรึกษาแผนนี้มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ผลงานข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ทั้งนี้ที่การขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผลงานข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา

ถ้าผู้นี้เสนอโครงการเชื่อว่าที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ผู้วิจัยสามารถขอให้วันที่ปรึกษาทานั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและสิ่งไปที่ประธานคำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการทราบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามอาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม หรือการอนุมัติเว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ได้แก่

- ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม

## ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้นหนังสือต้นฉบับที่เซ็นลงนามและลงวันที่จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ” ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับตามกฎหมายรวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการพ.ศ. 2540ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใดไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการและโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สามและจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับรวมทั้งรายงานการประชุมหรือบันทึกที่จัดทำในขณะที่ทำหน้าที่กรรมการต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า .....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการวันที่

...../...../.....



แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

ชื่อโครงการวิจัย(ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย(อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ:	

**หมายเหตุ** กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 ลงวันที่...../...../.....