

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

ที่ปรึกษาอิสระ
(Independent Consultants)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 006/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	4
	6.2 การขอคำปรึกษา	4
	6.3 การแสดงความคิดเห็นและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ RE-FONCMU 006/05.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. นิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัย หรือให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

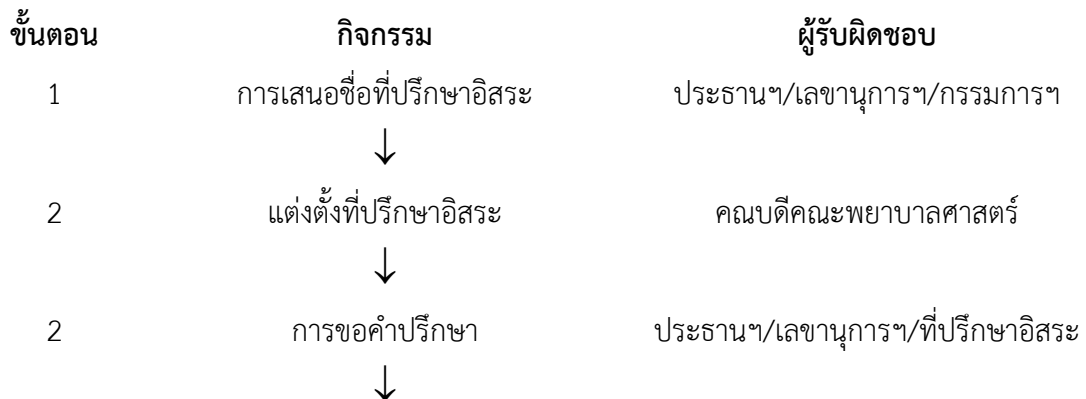
3. ขอบเขต

เมื่อประธานฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม นอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประธานฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอความคิดเห็นจากที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาประกอบการพิจารณาในโครงการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการคนใดคนหนึ่ง เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ต้องการ ประธานฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อทาบทามเข้าร่วมเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

3

การแสดงความคิดเห็นและ
นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ที่ปรึกษาอิสระ/เลขานุการฯ

6. รายละเอียดการปฏิบัติการดำเนินการ

6.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

6.1.1 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ เช่น ผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ทำงานกับเด็กวัยเรียนในโรงเรียน ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยี ปัญญาประดิษฐ์และการพัฒนานวัตกรรม

6.1.2 ประธานฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

6.1.3 คณบดีหรือผู้ที่คณบดีมอบหมายทบทวนคุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญ

6.1.4 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

6.1.5 ที่ปรึกษาอิสระส่งอัตประวัติและลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004)

6.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารไว้ในแฟ้มที่ปรึกษา

6.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำตารางสรุปชื่อที่ปรึกษาอิสระและสาขาที่เชี่ยวชาญ

6.2 การขอคำปรึกษา

6.2.1 เลขานุการฯ เสนอโครงการวิจัยต่อประธานฯ เพื่อเลือกที่ปรึกษาอิสระ เมื่อไม่มีกรรมการฯ ท่านใดเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวนพิจารณา พร้อมเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004)

6.3 การแสดงความคิดเห็นและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.3.1 ที่ปรึกษาอิสระบันทึกแบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-006) และส่งรายงานให้เลขานุการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.3.2 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

6.3.3 รายงานข้อคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

7. ภาคผนวก

AF 01-004 ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

AF 01-006 แบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ฉบับ ค.ศ. 2025 โดย International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- 8.2 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants ฉบับ ค.ศ.2023 โดย World Health Organization
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ RE-FONCMU 006/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อ่ายต่อความ เข้าใจ 2. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่ม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			วิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย