

Document No : *	S/P-01-IRB-016	Revision : *	01
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน (Response to Complaint)		

1. กรอบนโยบาย

ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามความคาดหวังของอาสาสมัครอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการดำเนินการวิจัย ระบบการรายงานและรับเรื่องร้องเรียนจึงเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้ผู้วิจัยทราบและบริหารจัดการ เพื่อบรรเทาความรุนแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร รวมถึงนำมาทบทวน วิเคราะห์หาสาเหตุ นำสู่การป้องกันและแก้ไขต่อไป

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โครงการซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

4. นิยาม

การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor)

5. หน้าที่ และความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

6. แนวทางปฏิบัติ

1. การรับการร้องเรียน

เมื่อประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ กรรมการท่านใดๆ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ได้รับการ ร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โดย

วาจา โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย หรือทางอีเมล โดยไม่จำเป็นต้องระบุชื่อผู้ร้องเรียน ให้บันทึกข้อร้องเรียนลงในแบบบันทึกและแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการ และประธานคณะกรรมการ

2. การตอบสนองต่อการร้องเรียน

1. ประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ อาจตอบสนองโดย

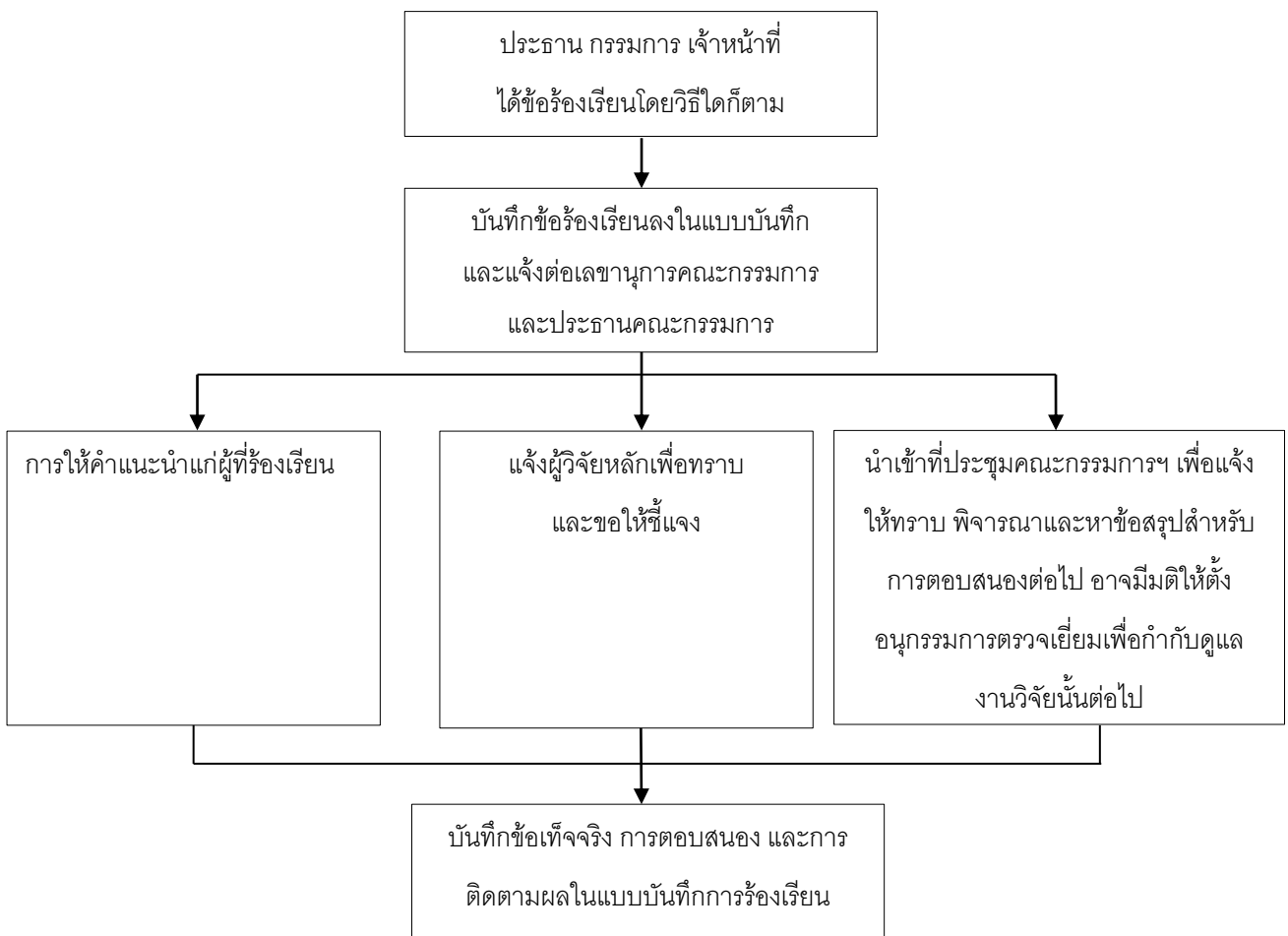
- การให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน หรือ
- แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและขอให้ชี้แจง หรือ
- นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อแจ้งให้ทราบ พิจารณาและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป อาจมีมติให้ตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยนั้นต่อไป

2. บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

3. การจัดเก็บเอกสาร

1. เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
2. เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรติดตามเหตุการณ์ที่ได้รับการร้องเรียนต่อไป และตรวจสอบผลกระทบต่อ สิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

- F/M-01-IRB-012 แบบรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
4. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
6. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013