

| | | | |
|-------------------|--|------------------|-------------|
| Document No : * | S/P-01-IRB-016 | Revision : * | 02 |
| Department : * | IRB Committee | Effective Date : | 24 Sep 2021 |
| Document Type : * | Policy (S/P) | Standard : | |
| Category : * | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management | | |
| Subject : * | การพิจารณาตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถามและการร้องเรียน (Response to request ,query and complaint) | | |

1. กรอบนโยบาย

คำร้องขอ คำถามหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามความคาดหวังของอาสาสมัครอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการดำเนินการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีแนวทางการตอบสนองซึ่งจะทำให้ผู้วิจัยทราบถึงการบริหารจัดการที่คณะกรรมการได้ดำเนินการเพื่อบรรเทาปัญหาหรือความรุนแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร รวมถึงนำมาทบทวน วิเคราะห์หาสาเหตุ นำสู่การป้องกันและแก้ไขต่อไป

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการเมื่อมีคำร้องขอ คำถามหรือการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โครงการซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

4. นิยาม

การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor)

คำร้องขอ หมายถึง ความประสงค์ที่ผู้วิจัย แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อตอบสนองให้การดำเนินการวิจัยสามารถดำเนินการได้อย่างราบรื่น

คำถาม หมายถึง ข้อสงสัยที่ผู้วิจัย ต้องการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตอบกลับ เพื่อให้ดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้องและถูกหลักจริยธรรม

5. หน้าที่ และความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถาม หรือการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

6. แนวทางปฏิบัติ

1. การรับคำร้องขอ คำถาม หรือการร้องเรียน

1. กรณีเป็นคำร้องขอ คำถาม

คำร้องขอ หรือคำถามจากผู้วิจัย อาจเกิดขึ้นก่อนหรือระหว่างดำเนินการวิจัย โดยผู้วิจัยติดต่อแจ้งทาง วาจา โทรศัพท์ หรือ ส่งทางอีเมล มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยตรง

2. กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน

เมื่อประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ได้รับการ ร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โดยวาจา โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย หรือทางอีเมล โดยไม่จำเป็นต้องระบุชื่อผู้ร้องเรียน ให้ บันทึกข้อร้องเรียนลงในแบบบันทึกและแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการ และประธานคณะกรรมการ

2. การตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถาม หรือการร้องเรียน

1. กรณีเป็นคำร้องขอ คำถาม

เมื่อคำร้องขอหรือคำถามเกี่ยวข้องกับงานธุรการในสำนักงาน ทางเจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถตอบสนอง ได้ทันทีทางวาจา โทรศัพท์ หรือทางอีเมล กรณีคำร้องขอหรือคำถามเกี่ยวข้องการดำเนินการวิจัยให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการ และดำเนินการตอบกลับทางอีเมล

2. กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน

1. ประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ อาจตอบสนองโดย

- การให้คำแนะนำแก่ผู้ที่ร้องเรียน หรือ
- แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและขอให้ชี้แจง หรือ
- นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อแจ้งให้ทราบ พิจารณาและหาข้อสรุปสำหรับการ ตอบสนองต่อไป อาจมีมติให้ตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยนั้น ต่อไป

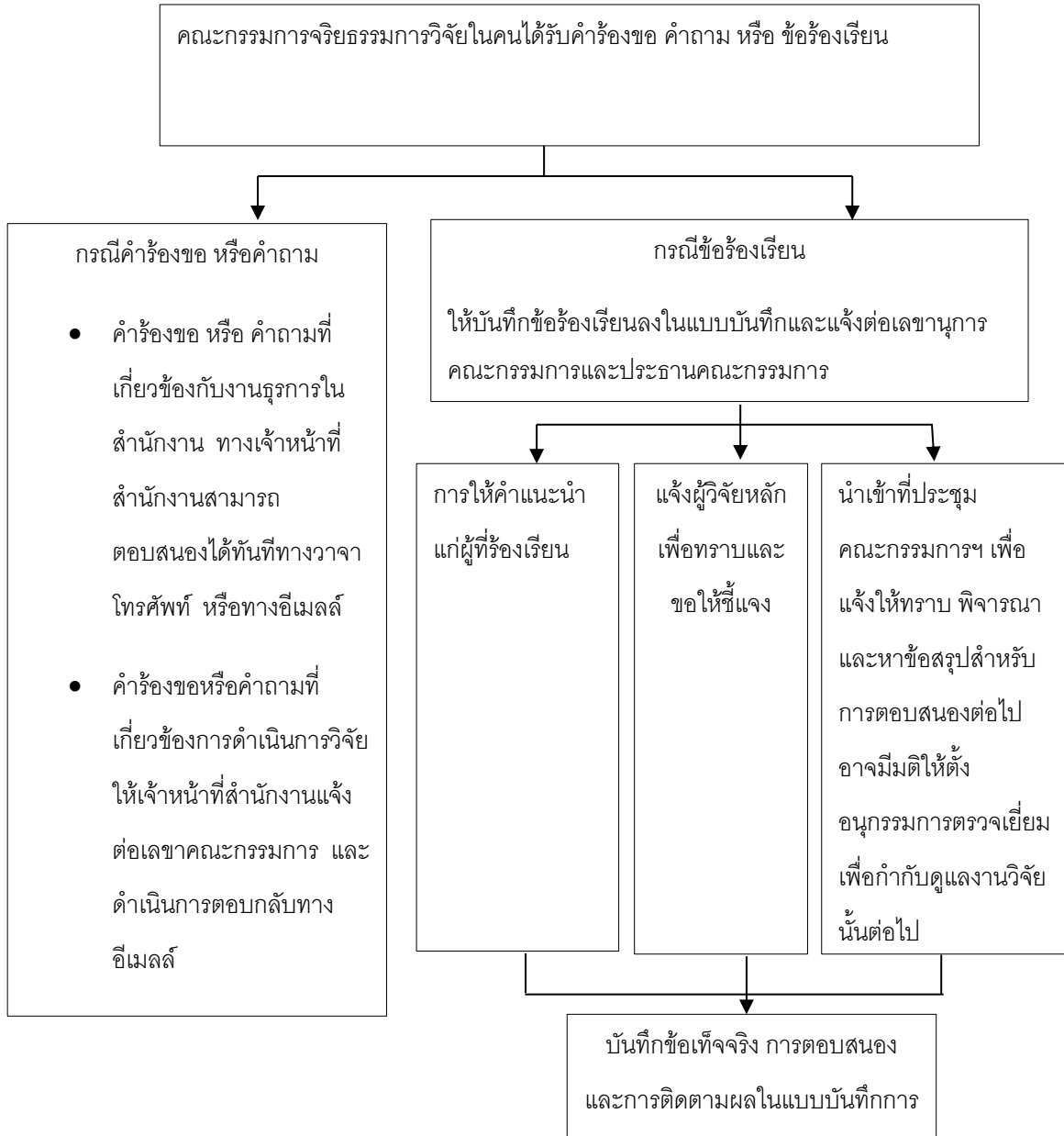
2. บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน.

3. การจัดเก็บเอกสาร

กำหนดให้มีการจัดเก็บเอกสารเฉพาะในส่วนของการร้องเรียน

1. เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
2. เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

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
7. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
8. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.