

|                   |                                                                                              |                  |                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| Document No : *   | <b>S/P-01-IRB-016</b>                                                                        | Revision : *     | <b>04</b>          |
| Department : *    | IRB Committee                                                                                | Effective Date : | <b>27 Dec 2024</b> |
| Document Type : * | Policy (S/P)                                                                                 | Standard :       |                    |
| Category : *      | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only)                                    |                  |                    |
| Subject : *       | การพิจารณาตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถามและการร้องเรียน (Response to request ,query and complaint) |                  |                    |

### กรอบนโยบาย

คำร้องขอ คำถามหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามความคาดหวังของอาสาสมัครอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการดำเนินการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีแนวทางการตอบสนองซึ่งจะทำให้ผู้วิจัยทราบถึงการบริหารจัดการที่คณะกรรมการได้ดำเนินการเพื่อบรรเทาปัญหาหรือความรุนแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร รวมถึงนำมาทบทวน วิเคราะห์หาสาเหตุ นำสู่การป้องกันและแก้ไขต่อไป

### วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการเมื่อมีคำร้องขอ คำถามหรือการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โครงการซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### นิยาม

**การร้องเรียน** หมายถึง การร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor)

**คำร้องขอ** หมายถึง ความประสงค์ที่ผู้วิจัย แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อตอบสนองให้การดำเนินการวิจัยสามารถดำเนินการได้อย่างราบรื่น

**คำถาม** หมายถึง ข้อสงสัยที่ผู้วิจัย ต้องการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตอบกลับ เพื่อให้ดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้องและถูกหลักจริยธรรม

### หน้าที่และความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถาม หรือการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### แนวทางการปฏิบัติ

## 1. การรับคำร้องขอ คำถาม หรือการร้องเรียน

### 1. กรณีเป็นคำร้องขอ คำถาม

คำร้องขอ หรือคำถามจากผู้วิจัย อาจเกิดขึ้นก่อนหรือระหว่างดำเนินการวิจัย โดยผู้วิจัยติดต่อแจ้งทางวาจา โทรศัพท์ หรือ ส่งทางอีเมล มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยตรง

### 2. กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน

เมื่อประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โดยวาจา โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย หรือทางอีเมล โดยไม่จำเป็นต้องระบุชื่อผู้ร้องเรียน ให้บันทึกข้อร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการ และประธานคณะกรรมการ

## 2. การตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถาม หรือการร้องเรียน

### 1. กรณีเป็นคำร้องขอ คำถาม

เมื่อคำร้องขอหรือคำถามเกี่ยวข้องกับงานธุรการในสำนักงาน ทางเจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถตอบสนองได้ทันทีทางวาจา โทรศัพท์ หรือทางอีเมล กรณีคำร้องขอหรือคำถามเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการ และดำเนินการตอบกลับทางอีเมล

### 2. กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน

#### 1. ประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ อาจตอบสนองโดย

- การให้คำแนะนำแก่ผู้ที่ร้องเรียน หรือ
- แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและขอให้ชี้แจง หรือ
- นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อแจ้งให้ทราบ พิจารณาและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป อาจมีมติให้ตั้งอนุกรรมการตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยนั้นต่อไป

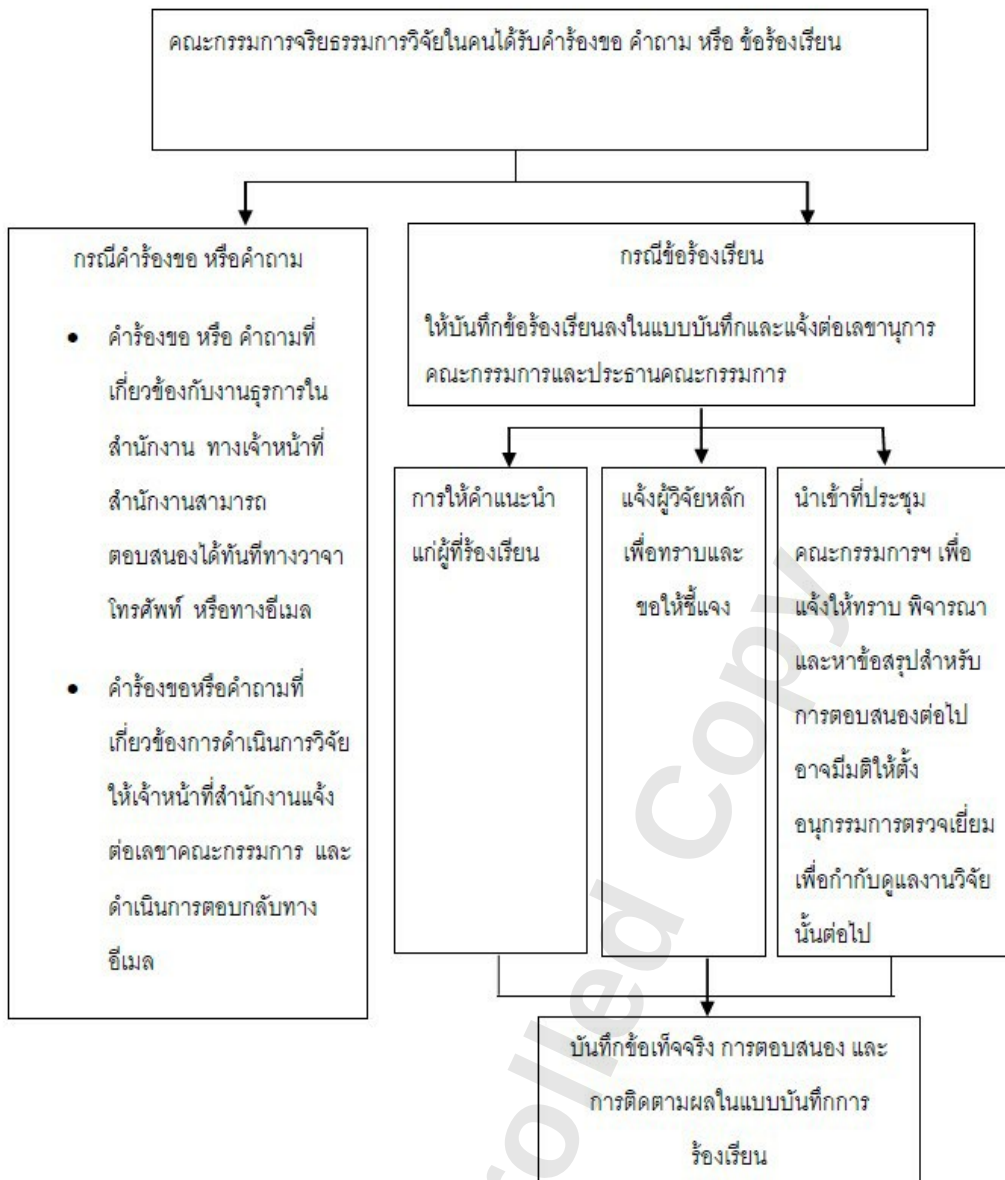
#### 2. บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน.

## 3. การจัดเก็บเอกสาร

กำหนดให้มีการจัดเก็บเอกสารเฉพาะในส่วนของการร้องเรียน

### 1. เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

### 2. เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย



### ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

### การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ติดตามเหตุการณ์ที่ได้รับการร้องเรียนต่อไป และตรวจสอบผลกระทบต่อ สิทธิ สุขภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 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. แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
4. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
5. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
6. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
7. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
8. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
9. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
10. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
11. World Medical Association Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants. 22nd October 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
12. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023

**Relevant Documents :**

| Document Code  | Document Name                                                      | Revision |
|----------------|--------------------------------------------------------------------|----------|
| F/M-01-IRB-012 | แบบรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร/ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและการตอบสนอง | 02       |