



Document No. :	S/P-03-BDMS-039	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การพิจารณาตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถามและการร้องเรียน (Response to request ,query and complaint)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กรุดพันธ์
1		
2		
3		

## 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 โดยผู้วิจัยติดต่อแจ้งทางวาจา โทรศัพท์ หรือ ส่งทางอีเมล มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยตรง

#### 2. กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน

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

2. การตอบสนองต่อคำร้องขอ คำถาม หรือการร้องเรียน

1. กรณีเป็นคำร้องขอ คำถาม

เมื่อคำร้องขอหรือคำถามเกี่ยวข้องกับงานธุรการในสำนักงาน ทางเจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถตอบสนองได้ทันทีทางวาจา โทรศัพท์ หรือทางอีเมล กรณีคำร้องขอหรือคำถามเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการ และดำเนินการตอบกลับทางอีเมล

2. กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน

1. ประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ อาจตอบสนองโดย

- การให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน หรือ
- แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและขอให้ชี้แจง หรือ
- นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อแจ้งให้ทราบ พิจารณาและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป อาจมีมติให้ตั้งอนุกรรมการตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยนั้นต่อไป

2. บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน.

3. การจัดเก็บเอกสาร

กำหนดให้มีการจัดเก็บเอกสารเฉพาะในส่วนของการร้องเรียน

1. เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
2. เก็บสำเนานำบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

7.ผังงาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

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

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ติดตามเหตุการณ์ที่ได้รับการร้องเรียนต่อไป และตรวจสอบผลกระทบต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

#### 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

- F/M-03-BDMS-120 แบบรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร/ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและการตอบสนอง

#### 11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4<sup>th</sup> editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3<sup>rd</sup> edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.

17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025