การตอบสนองข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
Response to Participants' Request

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 017/04.0

ผู้จัดทำ..... วันที่ 25 เมษายน 2567
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ..... วันที่ 26 เมษายน 2567
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 การรับเรื่องร้องเรียน	4
	6.2 การดำเนินการ	4
	6.3 การเก็บรักษาเอกสาร	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอางอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 017	6

1. วัตถุประสงค

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มีความรับผิดชอบหลักคือ การปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participant) ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงต้องมีข้อความว่า "หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5393-6026" บางครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้ได้รับเรื่องเป็นคนแรก แล้วเสนอเรื่องต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

แนวปฏิบัติมาตรฐานนี้จึงเป็นแนวทางในการจัดการ หากมีข้อร้องเรียนมาจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับสิทธิในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. นิยามศัพท์ -

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียน ที่เกี่ยวของกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งการวิจัยนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ เป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีกับผู้เข้าร่วมการวิจัย การมอบหมายหน้าที่ของประธานกรรมการฯ ให้กับผู้อื่น สามารถทำได้แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการอำนวยความสะดวกสำหรับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ดำเนินการ	ประธานกรรมการฯ และ/หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
3	เก็บรักษาเอกสาร	เจาหนาที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเรื่องรองเรียน

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้อง

6.1.2 บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (AF 01-017)

6.1.3 เสนอเลขานุการฯ เพื่อดำนินการ

6.1.4 เสนอบันทึกต่อประธานกรรมการฯ เพื่อสั่งการ

6.2 การดำเนินการ

6.2.1 ประธานกรรมการฯ อาจดำเนินการ ดังนี้

1) จัดทำเอกสารสำหรับคณะกรรมการฯ เพื่อศึกษา
2) ร้องขอติดตามข้อมูลข่าวสาร
3) ให้คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้องเรียน
4) แจ้งกรรมการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน
5) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ
6) มอบหน้าที่ให้กับกรรมการหรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการต่อไปนี้
   ก. สืบข้อเท็จจริงจากเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ร้องเรียน (ถ้าจำเป็น)
   ข. ติดต่อผู้วิจัยโดยวาจาหรือทำเป็นหนังสือแจ้งเหตุการณ์และขอคำอธิบาย
   ค. บันทึกข้อเท็จจริงและการดำเนินการในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
   ง. ประธานกรรมการฯ ลงนามและลงวันที่ในแบบบันทึกข้อร้องเรียน
   จ. รายงานต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในที่ประชุม

6.2.2 ที่ประชุมตัดสิน

1) รับทราบเหตุการณ์
2) ตรวจเยี่ยม (Site visit)
3) ระงับการเห็นชอบ (suspend approval)
4) เพิกถอนการเห็นชอบ (terminate approval)

6.3 การเก็บรักษาเอกสาร

6.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม "การร้องเรียน"

6.3.2 เก็บสำเนาบันทึกข้อร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัย

6.3.3 เก็บไว้ในตู้เอกสาร

7. ภาคผนวก

AF 01-017 แบบบันทึกข้อร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.terminate approval)

บันทึกประวัติ SOP 017

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขและเรียบเรียงการเขียนวัตถุประสงค์ เพิ่มเติมหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อประธานและเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยมวันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ - เปลี่ยน "อาสาสมัคร" เป็น "ผู้เข้าร่วมการวิจัย" ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับลำดับขั้นตอนการดำเนินการให้เหมาะสม - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์