	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 17
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน Responses to complaints	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-4

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1 รับการร้องเรียน	2
	5.2 การตอบกลับ	2
	5.3 การเก็บเอกสาร	3
6	คำนิยาม	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

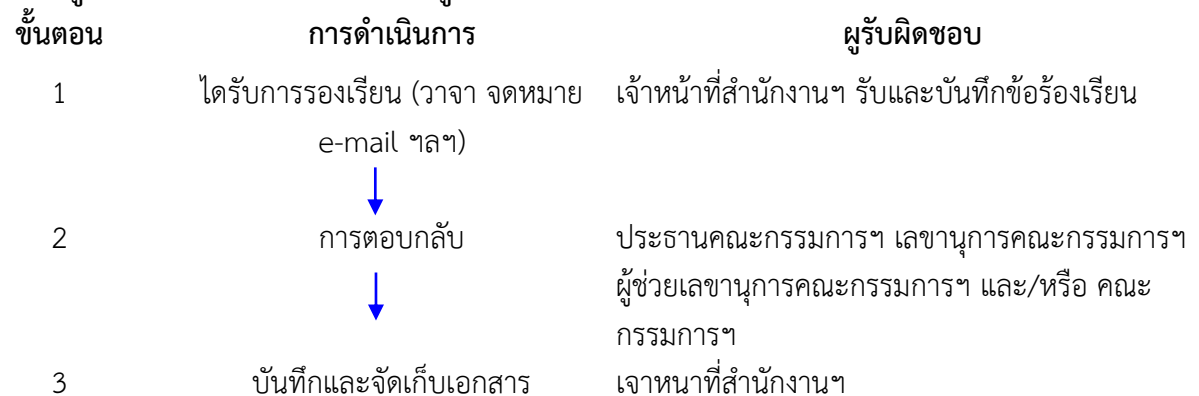
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ / ประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบกลับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ
- 2) แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง หรือ
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป

- 4) บันทึกขอเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 5.3 การเก็บเอกสาร
- 1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
 - 2) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-17 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนและการ
ตอบสนอง

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

สถานะผู้ร้องเรียน อาสาสมัคร ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

อื่น ๆ (ระบุ).....

แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง

()

การตอบสนอง.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
()