

สารบัญ

บทที่ 16 การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์(Objectives)	1
2	ขอบเขต(Scope)	1
3	นิยาม(Definition)	1
4	หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility)	1
5	ข้อกำหนด(Requirement)	1
	5.1 รับการร้องเรียน	1
	5.2 การตอบสนองต่อการร้องเรียน	2
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	2
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	2
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	2
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	2
9	เอกสารอ้างอิง(References)	2
10	ผังงาน (Flow chart)	3

Document No : *	S/P-01-IRB-016	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน (Response to Complaint)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โครงการซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(2) ขอบเขต

วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(3) นิยาม (Definition)

การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor)

(4) หน้าที่ และความรับผิดชอบ (Role and Responsibility)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(5) ข้อกำหนด (Requirement)

5.1 การรับการร้องเรียน

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

5.2 การตอบสนองต่อการร้องเรียน

1. ประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ อาจตอบสนองโดย
 - การให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน หรือ
 - แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและขอให้ชี้แจง หรือ
 - นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อแจ้งให้ทราบ พิจารณาและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป อาจมีมติให้ตั้งอนุกรรมการตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยนั้นต่อไป
2. บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในรูปแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

1. เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
2. เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

(6) ข้อควรระวัง

ไม่มี

(7) การเฝ้าติดตาม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรติดตามเหตุการณ์ที่ได้รับการร้องเรียนต่อไป และตรวจสอบผลกระทบต่อ สิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- F/M-01-IRB-012 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference/ Supporting Document)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย

(10) ผังงาน (Flow chart)

