

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 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

1. **ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. **นิยาม (Definition)**

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

1. **หน้าที่ และความรับผิดชอบ (Role and Responsibility)**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1. **ข้อกำหนด (Requirement)**

**5.1 การรับการร้องเรียน**

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

**5.2 การตอบสนองต่อการร้องเรียน**

1. ประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ อาจตอบสนองโดย
	* การให้คำแนะนำแก่ผู้ที่ร้องเรียน หรือ
	* แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและขอให้ชี้แจง หรือ
	* นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อแจ้งให้ทราบ พิจารณาและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป อาจมีมติให้ตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยนั้นต่อไป
2. บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

**5.3 การจัดเก็บเอกสาร**

1. เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
2. เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

**(6) ข้อควรระวัง**

ไม่มี

1. **การเฝ้าติดตาม**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรติดตามเหตุการณ์ที่ได้รับการร้องเรียนต่อไป และตรวจสอบผลกระทบต่อ สิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1. **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)**

ประธาน กรรมการ เจ้าหน้าที่
ได้ข้อร้องเรียนโดยวิธีใดก็ตาม

บันทึกข้อร้องเรียนลงในแบบบันทึก
และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการ
และประธานคณะกรรมการ

นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบ พิจารณาและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป อาจมีมติให้ตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยนั้นต่อไป

แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบ
และขอให้ชี้แจง

การให้คำแนะนำแก่ผู้ที่ร้องเรียน

บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน