


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 017/06.0
	5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การตอบสนองข้อร้องเรียน คำถาม และคำขอ
 Response to Complaints, Queries and Requests


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 017/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
017/06.0

5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน

หน้า 1 ของ 6 หน้า

การตอบสนองข้อร้องเรียน คำถาม และคำขอ

Response to Complaints, Queries and Requests

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 017/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....


(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนากิจวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 017/06.0
	5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับเรื่องร้องเรียน	4
	5.2 ดำเนินการ	4
	5.3 เก็บรักษาเอกสาร	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 017	5

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 017/06.0
	5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มีความรับผิดชอบหลักคือ การปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participant) ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงต้องมีข้อความว่า “หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5393-6643” บางครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้ได้รับเรื่องเป็นคนแรก แล้วเสนอเรื่องต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

แนวปฏิบัติมาตรฐานนี้จึงเป็นแนวทางในการจัดการหากมีข้อร้องเรียนมาจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับสิทธิในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัย และจากบุคคลอื่น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งการวิจัยนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

วิธีดำเนินการมาตรฐานบนี้สามารถอนุมานใช้ได้ตามเหมาะสม ในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคลากร ร้องเรียนว่าพบการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี กับผู้เข้าร่วมการวิจัย การมอบหมายหน้าที่ของประธานให้กับผู้อื่น สามารถทำได้แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร และไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการ ในการอำนวยความสะดวก สำหรับการร้องเรียน ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่
2	ดำเนินการ ↓	ประธาน และ/หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
3	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 017/06.0
	5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้อง
- 5.1.2 บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน AF/01-017
- 5.1.3 ติดต่อเลขานุการเพื่อขอแนวทางดำเนินการ
- 5.1.4 เสนอบันทึกต่อประธาน

5.2 การดำเนินการ

5.2.1 ประธาน อาจ

- 5.2.1.1 จัดทำเอกสารสำหรับคณะกรรมการเพื่อศึกษา
- 5.2.1.2 ร้องขอติดตามข้อมูลข่าวสาร
- 5.2.1.3 ให้คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้องเรียน
- 5.2.1.4 แจ้งกรรมการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน
- 5.2.1.5 นำเขาที่ประชุมคณะกรรมการ หรือ
- 5.2.1.6 มอบหน้าที่ให้กับกรรมการ หรือ เลขานุการ เพื่อดำเนินการดังต่อไปนี้
 - (1) สืบขอเท็จจริง
 - (2) บันทึกขอเท็จจริง การดำเนินการ และการติดตามผลการดำเนินการในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
 - (3) ประธานคณะกรรมการ ลงนามและลงวันที่ในแบบบันทึกข้อร้องเรียน
 - (4) ทำบันทึกถึงผู้วิจัยโดยแจ้งเหตุการณ์และขอคำอธิบาย
 - (5) รายงานต่อคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาในที่ประชุม

5.2.2 ที่ประชุมตัดสิน

- 5.2.2.1 รับทราบเหตุการณ์
- 5.2.2.2 ระงับการเห็นชอบ
- 5.2.2.3 เพิกถอนการเห็นชอบ

5.3 การเก็บรักษาเอกสาร

- 5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 5.3.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย
- 5.3.3 เก็บไว้บนชั้นที่กำหนด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 017/06.0
	5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน	หน้า 5 ของ 6 หน้า

6. นิยามศัพท์

-

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.

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 017

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรียันทิมามงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
017/06.0

5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน

หน้า 6 ของ 6 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	แก้ไขตาม SIDCER/FERCAP surveyor recommendation - ขอให้ผู้วิจัยอธิบายเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร - มาตรการของคณะกรรมการ
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- ปรับลำดับขั้นตอนการดำเนินงานให้เหมาะสม - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 017

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ปรับปรุงข้อบท ให้เป็น การตอบสนองข้อร้องเรียน ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FRCAP