

|                                                                                  |                                                                        |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | HREC-MEDCMU<br>017/07.5 |
|                                                                                  | 5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน<br>คำถาม และคำขอ                            | หน้า 1 ของ 7 หน้า       |

## การตอบสนองข้อร้องเรียน คำถาม และคำขอ

Response to Complaints, Queries and Requests

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 017/07.0

ผู้จัดทำ..... วันที่ 12 มี.ค. 2569

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ..... วันที่ 16 มี.ค. 2569

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

|                                                                                   |                                                                                      |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>HREC-MEDCMU</b><br><b>017/07.5</b> |
|                                                                                   | <b>5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b><br><b>คำถาม และคำขอ</b>                            | <b>หน้า 2 ของ 7 หน้า</b>              |

### สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง                        | หน้า |
|--------|-------------------------------|------|
| 1      | วัตถุประสงค์                  | 3    |
| 2      | ขอบเขต                        | 3    |
| 3      | ความรับผิดชอบ                 | 3    |
| 4      | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน    | 3    |
| 5      | รายละเอียดการปฏิบัติ          | 4    |
|        | 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน     | 4    |
|        | 5.2 การดำเนินการ              | 4    |
|        | 5.3 การเก็บรักษาเอกสาร        | 4    |
| 6      | นิยามศัพท์                    | 5    |
| 7      | ภาคผนวก                       | 5    |
| 8      | เอกสารอ้างอิง                 | 5    |
| 9      | บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 017 | 5    |

|                                                                                  |                                                                                      |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>HREC-MEDCMU</b><br><b>017/07.5</b> |
|                                                                                  | <b>5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b><br><b>คำถาม และคำขอ</b>                            | <b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>              |

### 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มีความรับผิดชอบหลัก คือ การปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participants) ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงต้องมีข้อความว่า “หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5393-6643” บางครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเป็นผู้ได้รับเรื่องเป็นคนแรก แล้วเสนอเรื่องต่อเลขานุการ

แนวปฏิบัติวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ จึงเป็นแนวทางในการจัดการหากมีข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับสิทธิในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัย และจากบุคคลอื่น

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งการวิจัยนั้น ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้สามารถอนุโลมใช้ตามเหมาะสม ในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคลากรร้องเรียนว่าพบการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีกับผู้เข้าร่วมการวิจัย การมอบหมายหน้าที่ของประธานกรรมการให้กับผู้อื่น สามารถทำได้แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร และไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการอำนวยความสะดวกสำหรับการร้องเรียน ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

| ลำดับ | กิจกรรม                 | ผู้รับผิดชอบ                               |
|-------|-------------------------|--------------------------------------------|
| 1     | รับเรื่องร้องเรียน<br>↓ | เจ้าหน้าที่ เลขานุการ                      |
| 2     | ดำเนินการ<br>↓          | ประธาน และ/หรือ<br>กรรมการที่ได้รับมอบหมาย |
| 3     | เก็บรักษาเอกสาร         | เจ้าหน้าที่                                |

|                                                                                   |                                                                                      |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>HREC-MEDCMU</b><br><b>017/07.5</b> |
|                                                                                   | <b>5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b><br><b>คำถาม และคำขอ</b>                            | <b>หน้า 4 ของ 7 หน้า</b>              |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเรื่องร้องเรียน คำถาม คำขอจากผู้ร้อง
- 5.1.2 บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน คำถาม คำขอ (AF/01-017)
- 5.1.3 ติดต่อเลขานุการเพื่อขอแนวทางดำเนินการ
- 5.1.4 เสนอบันทึกต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 5.2 การดำเนินการ

#### 5.2.1 ประธานกรรมการ 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 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ หรือ
- 5.2.1.6 มอบหน้าที่ให้กับกรรมการ หรือ เลขานุการ เพื่อดำเนินการดังต่อไปนี้
  - (1) สืบข้อเท็จจริง
  - (2) บันทึกข้อเท็จจริง การดำเนินการ และการติดตามผลการดำเนินการในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
  - (3) ประธานกรรมการ 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 รวมไปถึงแฟ้มโครงการวิจัย หรือสแกนไฟล์บันทึกการ

|                                                                                  |                                                                                      |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>HREC-MEDCMU</b><br><b>017/07.5</b> |
|                                                                                  | <b>5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b><br><b>คำถาม และคำขอ</b>                            | <b>หน้า 5 ของ 7 หน้า</b>              |

ร้องเรียนไว้ในโฟลเดอร์โครงการวิจัย

5.3.3 เก็บไว้บนชั้นที่กำหนด หรือเก็บไฟล์ไว้ในโฟลเดอร์โครงการวิจัยใน External hard diskของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 6. นิยามศัพท์

## 7. ภาคผนวก

AF/01-017      แบบบันทึกข้อร้องเรียน คำถาม คำขอ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

## 9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 017

| ผู้จัดทำ                                   | ฉบับที่ | วันที่          | แสดงการแก้ไขหลัก                                                                                     |
|--------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| รศ.นิมิตร มรกต                             | 00.1    | 20 พฤษภาคม 2550 | ร่างครั้งแรก                                                                                         |
| รศ.นิมิตร มรกต<br>รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล | 00.2    | 1 กรกฎาคม 2550  | ร่างครั้งที่สอง                                                                                      |
| รศ.นิมิตร มรกต                             | 01.0    | 15 มกราคม 2551  | ฉบับสมบูรณ์                                                                                          |
| รศ.นพ.พงษ์รักษ์<br>ศรีบัณฑิตมงคล           | 01.1    | 15 ธันวาคม 2551 | แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ<br>เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม<br>เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551 |

|                                                                                   |                                                                                      |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>HREC-MEDCMU</b><br><b>017/07.5</b> |
|                                                                                   | <b>5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b><br><b>คำถาม และคำขอ</b>                            | <b>หน้า 6 ของ 7 หน้า</b>              |

| ผู้จัดทำ                      | ฉบับที่ | วันที่             | แสดงการแก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|---------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ศ.นพ.บรรณกิจ<br>โลจนากวีวัฒน์ | 03.0    | 2 มีนาคม 2555      | แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ<br>ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม<br>SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-<br>29 กรกฎาคม 2554                                                                                                                        |
| รศ.นิมิตร มรกต                | 04.0    | 1 กันยายน 2557     | แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน<br>bullet เป็น number หรือ letter list ให้<br>ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่ม<br>ประวัติการแก้ไข SOP                                                                                                                   |
| รศ.นิมิตร มรกต                | 04.5    | 14 กุมภาพันธ์ 2559 | แก้ไขตาม SIDCER/FERCAP surveyor<br>recommendation<br>- ขอให้ผู้วิจัยอธิบายเกี่ยวกับข้อร้องเรียน<br>ของอาสาสมัคร<br>- มาตรการของคณะกรรมการ                                                                                                                        |
| รศ.นิมิตร มรกต                | 05.0    | 30 มกราคม 2563     | - ปรับลำดับขั้นตอนการดำเนินงานให้<br>เหมาะสม<br>- เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็น<br>ฉบับปัจจุบัน                                                                                                                                                           |
| รศ.นิมิตร มรกต                | 06.0    | 14 กุมภาพันธ์ 2565 | - ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-<br>MEDCMU<br>- ปรับตำแหน่งฉบับที่ ให้เป็นปัจจุบันและ<br>เพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา<br>วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br>- แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น<br>“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร |

|                                                                                   |                                                                                      |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>HREC-MEDCMU</b><br><b>017/07.5</b> |
|                                                                                   | <b>5.2 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b><br><b>คำถาม และคำขอ</b>                            | <b>หน้า 7 ของ 7 หน้า</b>              |

| ผู้จัดทำ       | ฉบับที่ | วันที่          | แสดงการแก้ไขหลัก                                                                                             |
|----------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| รศ.นิมิตร มรกต | 07.0    | 23 สิงหาคม 2566 | - ปรับปรุงข้อบท ให้เป็น การตอบสนองข้อร้องเรียน ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FRCAP                                 |
| รศ.นิมิตร มรกต | 07.5    | 29 มีนาคม 2569  | - เปลี่ยนรหัส SOP--แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน<br>- ปรับชื่อแบบบันทึกข้อร้องเรียนให้ครอบคลุมคำถาม คำขอ |