


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 15/1.0</p>
	<p>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests</p>	<p>หน้า 95 ของ 136หน้า</p>


การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร
Responses to Participants Requests

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม) ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 15/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	หน้า 96 ของ 136หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	97
2 ขอบเขต	97
3 ความรับผิดชอบ	97
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	97
5 หลักการปฏิบัติ	97
5.1 รับการร้องเรียน	97
5.2 การตอบกลับ	98
5.3 การเก็บเอกสาร	98
6 คำนิยาม	98
7 เอกสารอ้างอิง	98

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 15/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	หน้า 97 ของ 136หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียน(วาจา จดหมาย e-mail ฯลฯ)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและบันทึกข้อร้องเรียน
	↓	
2	การตอบกลับ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
	↓	
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 15/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	หน้า 98 ของ 136หน้า

ประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบกลับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯและเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ
- 2) แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจงหรือ
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป
- 4) บันทึกข้อเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550