บทที่ 16

การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร

Responses to Participants Requests

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	3
	5.2 การตรวจสอบเรื่องร้องเรียน	4
	5.3 การพิจารณาเรื่องร้องเรียนในที่ประชุม	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	4
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	บันทึกประวัติ SOP	5

1. วัตถุประสงค์

(1) เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) เพื่อแสดงช่องทางของการรับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การตรวจสอบเรื่องร้องเรียน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	การพิจารณาเรื่องร้องเรียนในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

เมื่อมีการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือจากบุคคลอื่น เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก CKRO 18 และแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ /เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.2 การตรวจสอบเรื่องร้องเรียน

5.2.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ สอบถามประเด็นจากอาสาสมัครหรือบุคคลที่ร้องเรียนหรือผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้อง ภายใน 1 วันทำการ

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ บันทึกข้อเท็จจริงในแบบบันทึกการร้องเรียน CKRO 18 (ช่องการติดตามผล)

5.2.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ประเมินมูลเหตุของเรื่องร้องเรียนถึงความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.2.4 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำเข้าที่ประชุมเพื่อหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

5.3 การพิจารณาเรื่องร้องเรียนในที่ประชุม

5.3.1 กรณีเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับการวิจัยให้พิจารณาประเด็นเหล่านี้

(1) มีการดำเนินงานที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือไม่ หากมีให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน CKR 15/02.0

(2) เกิดจากความเข้าใจผิดในขั้นตอนการปฏิบัติตัว ให้ตรวจสอบข้อมูลในแบบคำอธิบายข้อมูลแก่อาสาสมัครและขั้นตอนการขอความยินยอม

(3) หากเป็นเรื่องที่นอกเหนือจากอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมวิจัย ให้พิจารณาว่าเป็นการปฏิบัติภายใต้ พรก.ฉุกเฉิน หรืออยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้บริหารสถาบัน หรือชุมชนเพื่อรายงานประเด็นนี้ให้ผู้เกี่ยวข้องต่อไป

5.3.2 กรณีเป็นเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ให้พิจารณาประเด็นนั้นว่าเกี่ยวข้องกับอยู่ในอำนาจของผู้ใด เช่น

(1) เป็นจรรยาบรรณส่วนบุคคล ให้แจ้งผู้บังคับบัญชา

(2) เป็นจรรยาบรรณนักวิชาการ ให้แจ้งคณะกรรมการจรรยาบรรณของหน่วยงาน

(3) เป็นจรรยาบรรณวิชาชีพ ให้แจ้งประธานองค์กรแพทย์ พยาบาล หรือองค์กรวิชาชีพอื่น ๆ

5.3.3 ที่ประชุมลงมติดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข

(3) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจง

(4) ขอให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม

(5) ขอให้แจ้งผู้บังคับบัญชา

(6) อื่น ๆ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 กรณีรับทราบ ให้ดำเนินการตามข้อ 5.5 ต่อไป

5.4.2 กรณีขอให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือขอให้ผู้วิจัยชี้แจง เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้ลงนามในจดหมายภายใน 5 วันทำการ

5.4.3 กรณีขอให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม ให้ดำเนินการตาม CKR 19/02.0

5.4.4 กรณีขอให้แจ้งผู้บังคับบัญชา ส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของนักวิจัย 1 ชุด

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”และสำเนา

บันทึกการร้องเรียนรวมไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยหากเกี่ยวข้อง

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้วเก็บในแฟ้มโครงการสำหรับโครงการวิจัยที่รอติดตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย (CKR 23/02.0)

6. ภาคผนวก

CKR 15/02.0 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
CKR 19/02.0 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
CKR 23/02.0 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRO 18 แบบบันทึกการร้องเรียน

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. วัตถุประสงค์ข้อ 2 ปรับคำว่า “ช่องทางของการรับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร” เป็น “ช่องทางของการรับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร”

.....