	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 13/v02.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 10 หน้า

การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร  
 Responses to Participants Requests

วันที่เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566

แทนที่ฉบับ 1

ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563

ผู้จัดทำ 

วันที่ 3 สิงหาคม 2566

(พญ.ณัทนัน อุนท์โกคา)

อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ตรวจสอบ 

วันที่ 8 สิงหาคม 2566

(ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ 

วันที่ 1 ตุลาคม 2566


(นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 13/v02.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 10 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	4
	5.2 การตรวจสอบเรื่องร้องเรียน	4
	5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.5 การเก็บเอกสาร	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ประวัติการแก้ไข	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ภาคผนวก	7
	ภาคผนวก 1 AF 13-01/v02.0 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียน (Participant's request form)	8
	ภาคผนวก 2 AF 13-02/v01.0 แบบตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน (Response to participant's request form)	9

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 13/v02.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Responses to Participants Requests</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 10 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย

## 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ บทนี้ ครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ

## 3. ความรับผิดชอบ


3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง และรายงานต่อ ประธานฯ หรือเลขานุการฯ จากนั้นรวบรวมสรุปผลการตอบสนองเรื่องร้องเรียน แจ้งผู้วิจัยเพื่อตอบสนอง จัดเก็บ เอกสารและติดตามผลการดำเนินการ

3.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบเรื่องร้องเรียน โดยสามารถตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

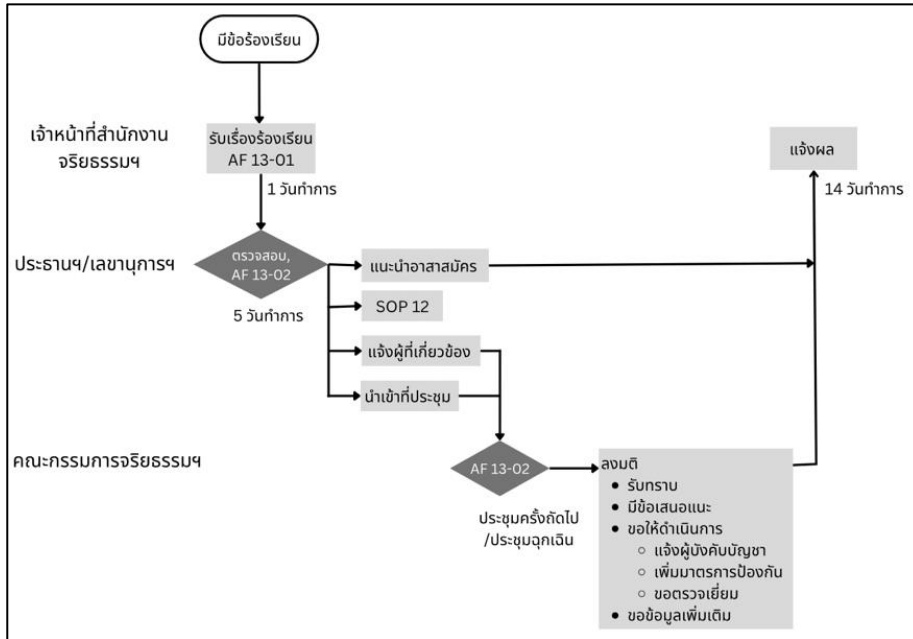
3.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาเรื่องร้องเรียนในที่ประชุม และลงมติเพื่อรับทราบ หรือให้ ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติม

## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	ตรวจสอบข้อมูล และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมฯ	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ
3	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	แจ้งผู้วิจัยเพื่อตอบสนองเรื่องร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
5	ติดตามรายงานการตอบสนอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 13/v02.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Responses to Participants Requests</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 10 หน้า

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ



แผนภูมิที่ 13.1 ขั้นตอนการปฏิบัติในกรณีมีเรื่องร้องเรียน

### 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน


5.1.1 อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียนมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรมด้วยตนเอง ผ่านทางเอกสาร โทรศัพท์ โทรสาร หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ได้รับเรื่องร้องเรียน ให้บันทึกการร้องเรียนลงในแบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียน AF 13-01/v02.0 พร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และช่องทางการติดต่อกลับ

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ คำนึงต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย และแจ้งต่อประธานฯ หรือเลขาธิการฯ ภายใน 1 วันทำการ

### 5.2 การตรวจสอบเรื่องร้องเรียน

5.2.1 ประธานฯ หรือเลขาธิการฯ ตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูล โดยการสอบถามเพิ่มเติมจากผู้เข้ารับการวิจัย บุคคลที่ร้องเรียน ผู้วิจัย หรือผู้เกี่ยวข้อง เป็นต้น และทำหน้าที่สรุปเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงลงความเห็นในแบบตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน AF 13-02/v01.0 ภายใน 5 วันทำการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 13/v02.0
	<p>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 10 หน้า

### 5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน

5.3.1 กรณีเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับการวิจัย ให้พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.3.1.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ประชานฯ หรือเลขานุการฯ สามารถตอบสนองโดยการให้คำแนะนำ แก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน ก่อนแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไปเพื่อรับทราบ

5.3.1.2 หากเกิดจากการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ประชานฯ หรือเลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไป เพื่อดำเนินงาน ตามมาตรฐาน SOP บทที่ 12 โดยหากมีความจำเป็นให้ประชานฯ เรียกประชุมฉุกเฉินเพื่อ พิจารณาเรื่องดังกล่าวได้

5.3.1.3 หากเป็นเรื่องที่นอกเหนือจากอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมวิจัย ให้ ประชานฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณาเรื่องร้องเรียนว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอยู่ภายใต้ความ รับผิดชอบของใคร เช่น อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้สนับสนุนการ วิจัย ผู้บริหารสถาบัน หรือชุมชน ทั้งนี้เพื่อให้ทางสำนักงานจริยธรรมฯ รายงานเหตุการณ์นั้น ให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง

5.3.2 กรณีเป็นเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ให้พิจารณาว่าอยู่ในอำนาจของผู้ใด เช่น

5.3.2.1 เป็นจรรยาบรรณส่วนบุคคล ให้แจ้งหัวหน้างาน หรือผู้บังคับบัญชาที่เกี่ยวข้อง

5.3.2.2 เป็นจรรยาบรรณวิชาชีพ ให้แจ้งประธานองค์กรแพทย์ หรือองค์กรวิชาชีพ

5.3.3 ให้ประชานฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณาข้อร้องเรียน โดยใช้แบบตอบสนองต่อเรื่อง ร้องเรียน AF 13-02/v01.0 และลงมติดังต่อไปนี้


(1) รับทราบ (Acknowledgement)

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)

(3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) เช่น

- ขอให้แจ้งผู้บังคับบัญชา
- เพิ่มมาตรการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
- ขอตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(4) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 13/v02.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 10 หน้า

#### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำหนังสือแจ้งข้อสรุปการพิจารณาเรื่องร้องเรียนให้ผู้วิจัยอาสาสมัครรวมถึงผู้เกี่ยวข้องหรือผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 14 วันทำการ

5.4.2 กรณีขอให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม ให้ดำเนินงานตามมาตรฐาน SOP บทที่ 16

5.4.3 กรณีขอให้แจ้งผู้บังคับบัญชา ส่งสำเนาจดหมายให้ผู้ให้ทุนวิจัย 1 ชุด และส่งให้หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย 1 ชุด

5.4.4 ติดตามโดยให้ผู้วิจัยรายงานผลการแก้ไขข้อร้องเรียนภายใน 1 เดือน

#### 5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และสำเนาบันทึกรวมไว้กับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง


5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับอิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูลสำหรับโครงการวิจัยที่รอติดตามการตอบกลับจากผู้วิจัย

#### 6. นิยามศัพท์

ไม่มี

#### 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัทนัน อุณหโกคา	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขขั้นตอนการปฏิบัติ ระบุผู้รับผิดชอบและระยะเวลาการดำเนินงาน เพิ่มเกณฑ์การพิจารณา</li> <li>- เขียนแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- แก้ไขแบบรายงานรับเรื่องร้องเรียน และเพิ่มแบบตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</li> </ul>

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 13/v02.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Responses to Participants Requests</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 10 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง


7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 13-01/v02.0 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียน (Participant's request from)

ภาคผนวก 2 AF 13-02/v01.0 แบบตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน (Response to participant's request form)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 13/v02.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Responses to Participants Requests</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 10 หน้า

**ภาคผนวก 1 AF 13-01/v02.0 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียน (Participant's request from)**

วันที่ ..... เดือน ..... ปี .....  
เวลา .....

ชื่อโครงการวิจัย ..... หมายเลข ...../.....

ชื่อผู้ร้องเรียน .....

ข้อมูลการติดต่อกลับ: เบอร์โทรศัพท์: ..... e-mail: .....

**ช่องทางการรับเรื่อง**

โทรศัพท์     e-mail     จดหมาย     มาด้วยตนเอง

อื่นๆ โปรดระบุ .....

**สถานภาพของผู้ร้องเรียน**

อาสาสมัครหรือญาติ     ผู้ร่วมงาน     ผู้ร่วมวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัย     กรรมการจริยธรรม     เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

อื่นๆ โปรดระบุ .....

**ประเภทการร้องเรียน**

การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย     การปฏิบัติตัวระหว่างการวิจัย

การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน     ค่าใช้จ่ายในการวิจัย

ค่าตอบแทน     อื่นๆ โปรดระบุ .....

**เรื่องที่ร้องเรียนและความประสงค์ต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

ลงชื่อผู้รับเรื่อง .....

( )





	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 13/v02.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Responses to Participants Requests</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 10 หน้า

**การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน**

ส่วนที่ 1 (สำหรับประธานฯ หรือเลขานุการฯ)

- ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน และแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อรับทราบ
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อกรรมการผู้ทบทวน ..... วันที่ ..... / ..... / .....

ส่วนที่ 2 (สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

- รับทราบ (Acknowledgement)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)
- ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
- ขอให้แจ้งผู้บังคับบัญชา/คณะกรรมการจรรยาบรรณของหน่วยงาน/ประธานองค์กรแพทย์ หรือองค์กรวิชาชีพ
  - เพิ่มมาตรการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
  - ขอตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
  - อื่นๆ (โปรดระบุด้านล่าง)
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information)

**ข้อเสนอแนะ**

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อกรรมการผู้ทบทวน ..... วันที่ ..... / ..... / .....