URU-REC 27/3.0

การติดต่อสื่อสาร

(Communication Records)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

.....

อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	4
	5.2 บันทึกการติดต่อระหว่าง สำนักงานฯ กรรมการฯ กับผู้วิจัย	4
	5.3 การจัดเก็บแบบบันทึกการติดต่อระหว่าง สำนักงานฯ กรรมการฯ กับผู้วิจัย	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบันทึกติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสาร จะต้องมีการบันทึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะใช้แบบบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัย เพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ สำหรับบันทึกปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในระหว่างที่โครงการวิจัยอยู่ในกระบวนการพิจารณา หรือบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์, อีเมล, ข้อความ ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีการติดต่อสื่อสาร	คณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	บันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	↓	
3	จัดเก็บแบบบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/ กรรมการฯกับผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 วิธีการสื่อสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่าง สำนักงานฯ กรรมการฯ กับวิจัย เพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยผู้ให้ทุนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสถาบันอื่น ๆ

5.1.2 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ หรือบันทึกไว้ในระบบออนไลน์

5.1.3 ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดยโทรศัพท์, โทรสาร, อีเมล หรือข้อความ และควรบันทึกประเด็นสำคัญ

5.2 บันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัย

5.2.1 การบันทึกการติดต่อโดยใช้แบบฟอร์มระหว่าง สำนักงานฯ กรรมการกับผู้วิจัย โดยส่วนใหญ่จะใช้แบบฟอร์มนี้ก็ต่อเมื่อมีการเชิญผู้วิจัยมาพบกับคณะกรรมการฯเพื่อสอบถามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเพิ่มเติม ในแบบฟอร์มจะต้องระบุ ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลัก วันที่ที่ทำการติดต่อ ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่อ ประเด็นเรื่องที่ทำการติดต่อ ช่องทางการติดต่อ และการลงชื่อผู้เข้าร่วมทุกคน

5.3 การจัดเก็บแบบบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ กรรมการฯ กับผู้วิจัย

5.3.1 ใช้แบบฟอร์มระหว่างสำนักงานฯ กรรมการฯ กับผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารแบบฟอร์ม และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ โฟลเดอร์โครงการวิจัยนั้นๆ ที่ได้สร้างไว้

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะบันทึก Approval Progress เป็นประจำทุกวันเพื่อบันทึกความก้าวหน้าของการพิจารณาโครงการวิจัยและจะถูกลิงก์อยู่ในฐานข้อมูลออนไลน์

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

AF 01-27 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ กรรมการฯ กับผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).

8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)

8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.