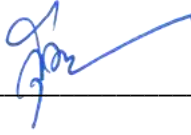

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 17/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 231/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 10px;">ผู้อนุมัติ</div>  </div> <p style="text-align: center;">(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์</p> <p style="text-align: center;">วันที่ <u>1 มีนาคม 2567</u></p>
--

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 17/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 232/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	233
2	ขอบเขต	233
3	ความรับผิดชอบ	233
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	233
5	หลักการปฏิบัติ	233
	5.1 รับการร้องเรียน	233
	5.2 การตอบกลับ	233
	5.3 การเก็บเอกสาร	234
6	คำนิยาม	234
7	ภาคผนวก	234
8	เอกสารอ้างอิง	234

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 17/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 233/466

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นส่วนตัว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. ตารางแสดงขั้นตอน 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 /ประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบกลับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือแจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง หรือ
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้นำเสนอเรื่องการร้องเรียนในที่ประชุม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 17/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 234/466

คณะกรรมการฯ ตรวจสอบเพื่อหาข้อสรุปจากคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการกับงานวิจัยและการทำหนังสือตอบกลับแก่ผู้ร้องเรียน"

3) บันทึกขอเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในรูปแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การเก็บเอกสาร

1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

2) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-17 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ

8. เอกสารอ้างอิง


8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011

8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 17/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 235/466

AF 01-17/2.0

 Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการ ตอบสนอง
---	---

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....

สถานะผู้ร้องเรียน อาสาสมัคร ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
 อื่น ๆ (ระบุ).....


แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง
 ()

การตอบสนอง.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
 ()

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 17/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 236/466

Blank Page