	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้
		หน้า 228 ของ 359 หน้า


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ \_\_\_\_\_


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่ \_\_\_\_\_

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้
		หน้า 229 ของ 359 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	230
2 ขอบเขต	230
3 ความรับผิดชอบ	230
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	230
5 หลักการปฏิบัติ	230
5.1 รับการร้องเรียน	230
5.2 การตอบกลับ	231
5.3 การเก็บเอกสาร	231
6 คำนิยาม	231
7 ภาคผนวก	231
8 เอกสารอ้างอิง	231

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	URU-REC 17/1.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b>	<b>เริ่มใช้</b>
	<b>Responses to Participants Requests</b>	<b>หน้า 230 ของ 359 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย 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 บันทึกการร้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	เริ่มใช้
	Responses to Participants Requests	หน้า 231 ของ 359 หน้า

เรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ / ประธานคณะกรรมการ

## 5.2 การตอบกลับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ
- 2) แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง หรือ
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป
- 4) บันทึกขอเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

## 5.3 การเก็บเอกสาร

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

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-17                      แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



Uttaradit Rajabhat University  
Research Ethics Committee

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร  
และการตอบสนอง

### แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

โครงการวิจัยหมายเลข ...../.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....


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

แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง .....  
( )

การตอบสนอง.....  
.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ  
( )

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้
		หน้า 233 ของ 359 หน้า

Blank Page