	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 16_2563
	การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints	ฉบับที่ 7.0

การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน
Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.


อนุมัติโดย:

.....
 พ.อ. กฤษ์ ฐิลาภา
 ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:


.....
 16 พ. ย. 2564

รับรองโดย :

.....

 พลโท สุพิชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

.....
 29 พ. ย. 2564

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 16_2563
	การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	5
	5.2 การตรวจสอบและทบทวนข้อมูล	5
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 16_2563
	การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครหรือบุคคลอื่นเกี่ยวกับโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า อาสาสมัครและข้อซักถามได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นเพื่อนำเสนอต่อเลขานุการฯ
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่สืบค้นและรวบรวมข้อเท็จจริง เพื่อนำเสนอข้อมูลในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาและตอบสนอง
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน ประสานงานกับผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสาร

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 16_2563
	การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น ↓	ผู้อำนวยการสำนักงานฯ
3	สืบค้นและรวบรวมข้อเท็จจริง ↓	เลขานุการฯ
4	นำเสนอ ↓	เลขานุการฯ
5	พิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ ↓	คณะอนุกรรมการฯ
6	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง ↓	ผู้อำนวยการสำนักงานฯ
7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 16_2563
	การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints	ฉบับที่ 7.0

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน


- 5.1.1 อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น สามารถแจ้งเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือโทรสาร หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทาง website มายังคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน (RO 16_2563)

5.2 การตรวจสอบและทบทวนข้อมูล

- 5.2.1 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล เพื่อนำเสนอต่อเลขานุการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.2.2 เลขานุการฯ ทบทวนเอกสารเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน (RO 16_2563) และสรุปความเห็นไว้
- เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน หรือ
 - เกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 5.3.1 เลขานุการฯ นำเสนอผลการทบทวนเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน และสรุปความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 5.3.2 การพิจารณาและลงมติเป็นเอกฉันท์ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะสรุปผลเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบ
 - (2) รับทราบ แจ้งผู้วิจัย เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
 - (3) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
 - (4) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)
 - (5) ยุติโครงการวิจัย (termination)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 16_2563
	การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints	ฉบับที่ 7.0

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 ผู้อำนวยการสำนักงาน เตรียมหนังสือแจ้งเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน และผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียนและผลการพิจารณา ให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย และสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน”

6. คำนิยาม

- ไม่มี -

7. ภาคผนวก

RO 16_2563 แบบบันทึกข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน(Response to Subject's
ries, Requests, and Complaints)


8. เอกสารอ้างอิง

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

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

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 16_2563
	การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Subject's Queries, Requests, and Complaints	ฉบับที่ 7.0

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)		
4 (พ.ศ.2551)		
5 (พ.ศ.2555)	- รวบรวมบทต่างๆ - ปรับแบบประเมิน	เพื่อให้รัดกุม และ ง่ายต่อการสืบค้น
6 พ.ศ.2560	- แยกบทออกมาสำหรับการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน - ปรับแบบประเมิน - ปรับเอกสารอ้างอิง	เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ
7 พ.ศ.2563	- ปรับชื่อบท - ปรับแก้ไขกระบวนการ การตอบสนองต่อข้อซักถาม ข้อ เรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน	- ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ - ปรับตามการ ปฏิบัติจริง