

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม
(Management of Complaints and Queries)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 016/04.1

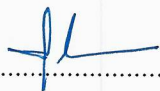
ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารร้องเรียน	4
	6.2 การตอบสนอง	4
	6.3 การเก็บเอกสาร	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 016/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ บริหารจัดการกับคำถาม/ข้อร้องเรียนที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ความรับผิดชอบหลักในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้รับการตอบกลับและพิจารณาอย่างทันท่วงทีและเหมาะสมกับสถานการณ์

2. นิยามศัพท์

-ไม่มี-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

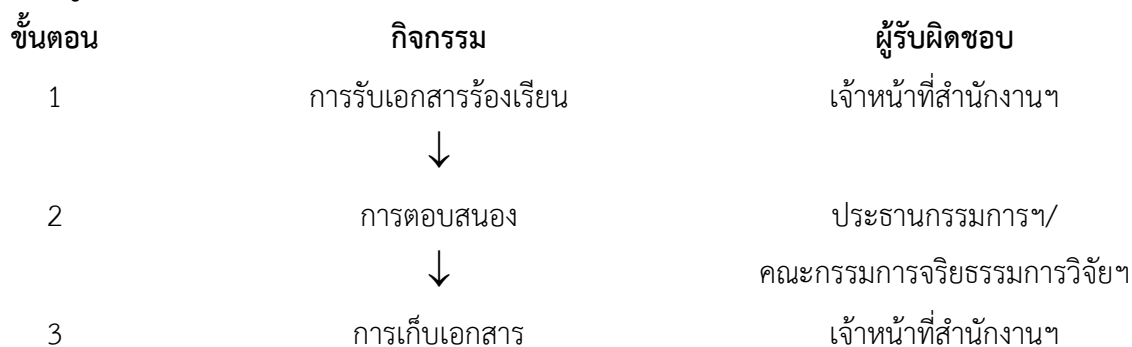
4. ความรับผิดชอบ

คณะพยาบาลศาสตร์มอบหมายให้ประธานกรรมการฯ เป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร การมอบหมายหน้าที่ของประธานกรรมการฯ ให้กับผู้อื่นสามารถทำได้ แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการฯ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการอำนวยความสะดวกสำหรับ การจัดการคำถาม/ข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ นักวิจัย หรือบุคคลอื่นนอกงานวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารร้องเรียน

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ / เลขานุการฯ รับเอกสารร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับ
กับผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ นักวิจัย หรือ บุคคลอื่นนอกงานวิจัย โดยบันทึกการร้องเรียนลงในแบบ
บันทึกข้อร้องเรียน (AF 03-015)

6.1.2 เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อขอแนวทางดำเนินการ

6.2 การตอบสนอง

6.2.1 เมื่อได้รับคำถาม ประธานกรรมการฯ อาจดำเนินการตามความเหมาะสม ดังนี้

- (1) ให้คำแนะนำเบื้องต้นแก่ผู้ที่ร้องเรียน
- (2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (3) มอบหน้าที่ให้กับกรรมการฯ หรือ เลขานุการฯ

6.2.2 เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

6.2.2.1 การตรวจสอบ พิจารณาข้อมูล และสรุปความเห็น

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล เพื่อนำเสนอต่อ
เลขานุการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับข้อร้องเรียน
- (2) เลขานุการฯ พิจารณาข้อร้องเรียน และสรุปความเห็น ว่า
 - ก. เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ร้องเรียน
 - ข. เกิดจากการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - ค. เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทาง
คลินิกของผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

ง. เกิดจากเหตุผลอื่น (ระบุ)

6.2.2.2 เลขานุการฯ ดำเนินการภายหลังการพิจารณา ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) นำเสนอเพื่อทราบ ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (2) นำเสนอเพื่อพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.2.3 กรณีนำเสนอเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) เลขานุการฯ นำเสนอข้อมูล ผลการพิจารณาข้อร้องเรียน และสรุปความเห็น ในที่ประชุม
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ โดยวิธีการฉันทามติ และให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเตือนให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ (notify to prevent repeating events)
- ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit) ดำเนินการตาม SOP 019/05.0
- ระงับการให้การรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)
- ถอนการให้การรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

6.2.3 เมื่อได้ข้อสรุปจากการตรวจสอบ และพิจารณาข้อร้องเรียน ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

6.2.3.1 จัดทำข้อสรุปจากการตรวจสอบ และผลการพิจารณาข้อร้องเรียนแก่ผู้ยื่นเรื่องเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 10 วันทำการ หลังจากในที่ประชุมทราบ หรือมีมติให้ความเห็น

6.2.3.2 ดำเนินการสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยที่รับผิดชอบในวิธีที่เหมาะสม และสอดคล้องตามผลการพิจารณาในที่ประชุม

6.3 การเก็บเอกสาร

6.3.1 กรณีข้อร้องเรียน ให้เก็บเอกสารข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้ม “ข้อร้องเรียน”

6.3.2 กรณีคำถาม หากมีเอกสารข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 03-015 แบบบันทึกข้อร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research With Human Participants, 2011
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 016/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขไปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ในแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและ ผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนการรับเอกสารเรื่อง ร้องเรียน ปรับผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 016/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 16 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับชื่อภาษาอังกฤษเป็น Response to Complaints, Queries, and Requests 6. เพิ่มข้อ 6.1.1 การรับเอกสารร้องเรียนผู้ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเพิ่มข้อ 6.4.1 ข้อ 1 7. เพิ่มรายละเอียดอีเมล เพื่อให้อาสาสมัครสามารถติดต่อสอบถามหรือร้องเรียนได้ หน้า 3 หัวข้อที่ 1 8. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ปรับข้อความหัวข้อที่ 1 เป็นวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้จึงเป็นแนวทางในการจัดการ หากมีข้อร้องเรียนมาจากอาสาสมัคร หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วัชรวิคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน