**ใบสรุปการสร้างวิธีดําเนินการมาตรฐาน**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ฉบับที่ 1**  **พ.ศ.2562** |
| **เตรียมโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่เสนอ** |  |
| **ทบทวนโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่ทบทวน** |  |
| **อนุมัติโดย** | **รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก** |
| **ตำแหน่ง** | **อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร** |
| **วันที่อนุมัติ** |  |
| **การแก้ไข** |  |
| **เหตุผลที่แก้ไข** |  |

**สารบัญ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ลําดับเรื่อง** | | **หน้า** |
| 1 | วัตถุประสงค์ | 206 |
| 2 | ขอบเขต | 206 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 206 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 206 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 206 |
|  | 5.1 รับการรองเรียน | 206 |
|  | 5.2 การตอบกลับ | 206 |
|  | 5.3 การเก็บเอกสาร | 207 |
| 6 | คํานิยาม | 207 |
| 7 | ภาคผนวก | 207 |
| 8 | เอกสารอางอิง | 207 |

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการรองเรียนของอาสาสมัครที่เขารวมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหนาที่ในการพิทักษสิทธิ ความปลอดภัยและความเปนอยูที่ดีของอาสาสมัครที่เขารวมในโครงการวิจัย ซึ่งไดรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพทของสํานักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดตอไดเมื่อมีคําถามหรือปญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเปนอยูที่ดี

1. **ขอบเขต**

วิธีดําเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการรองเรียน ที่เกี่ยวของกับสิทธิความปลอดภัยและความเปนอยูที่ดีของอาสาสมัครที่เขารวมในโครงการวิจัยซึ่งไดรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

1. **ความรับผิดชอบ**

คณะกรรมการฯ และเจาหนาที่สํานักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหนาที่ในการตอบกลับตอการร้องเรียนที่เกี่ยวของกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเปนอยูที่ดีของอาสาสมัครที่เขารวมในโครงการวิจัยซึ่งไดรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

1. **แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ขั้นตอน** | **การดําเนินการ** | **ผูรับผิดชอบ** |
| 1 | ไดรับการรองเรียน(วาจา จดหมาย e-mail ฯลฯ) | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและบันทึกข้อร้องเรียน |
| 2 | การตอบกลับ | ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ |
| 3 | บันทึกและจัดเก็บเอกสาร | เจาหนาที่สํานักงานฯ |

1. **หลักการปฏิบัติ**
2. รับการรองเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ไดรับการรองเรียนจากอาสาสมัครที่เขารวมในโครงการวิจัย บันทึกการรองเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ

1. การตอบกลับ
2. ประธานคณะกรรมการฯและเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ
3. แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจงหรือ
4. ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนําเสนอเรื่องการรองเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจงใหทราบและหาขอสรุปในการดําเนินการตอบกลับตอไป
5. บันทึกขอเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการรองเรียน
6. การเก็บเอกสาร
7. เก็บบันทึกการรองเรียนในแฟม “การรองเรียน”
8. เก็บสําเนาบันทึกการรองเรียน รวมไวกับโครงการวิจัย
9. **คํานิยาม -**
10. **ภาคผนวก**
11. AF01-17 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ
12. **เอกสารอางอิง**
13. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
14. แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนแหงชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| AF 01-17/1.0 | | |
| **KamphaengphetRajabhat University**  **Research Ethics Committee**  à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง** |

**แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง**

วันที่............เดือน........................................ปี.................

โครงการวิจัยหมายเลข ................../...................

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

...................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................... ...................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................... ...................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................... ...................................................................................................................................................................

สถานะผู้ร้องเรียน 🞏 อาสาสมัคร 🞏 ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

🞏 อื่น ๆ (ระบุ)...................................................

แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง ………………………………

( )

การตอบสนอง............................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................

ลงชื่อ......................................................................ผู้ดำเนินการ

( )

**Blank Page**