

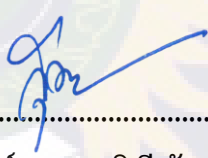
The logo of Uttaradit Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a circular medallion containing a Thai character, and at the bottom is a white tiered pedestal. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The Thai text 'มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์' is written along the top arc, and 'UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY' is written along the bottom arc.

URU-REC 03/3.0

ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)	3 ก.ค 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)	3 ก.ค 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับและความขัดแย้งทางผลประโยชน์	4
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและความขัดแย้งทางผลประโยชน์	4
	5.3 การลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและความขัดแย้งทางผลประโยชน์	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)	3 ก.ค 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการ วิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับและความขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับข้อมูลของ คณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้ง ทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารข้อตกลงรักษาความลับและความขัดแย้งด้านผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่ และผู้ที่เกี่ยวข้อง
	↓	
2	การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและความขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่ และผู้ที่เกี่ยวข้อง
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	วันที่อนุมัติ :
	ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)	3 ก.ค 68

3	การลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและความขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่ และผู้ที่เกี่ยวข้อง
---	--	--

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารข้อตกลงรักษาความลับและความขัดแย้งด้านผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่ฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องได้รับข้อตกลงรักษาความลับ (AF01-03, AF02-03, AF03-03, AF04-03, AF05-03) และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและความขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่ฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุน การวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วม ในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับ ข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 การลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและความขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่ฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

6. นิยามศัพท์

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ การมีส่วนได้เสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด
การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)	3 ก.ค 68

กรรมการ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
กรรมการสมทบ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ที่ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
สำนักงาน	สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

7. ภาคผนวก

- AF 01-03 แบบข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
- AF 02-03 แบบข้อตกลงรักษาความลับ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- AF 03-03 แบบข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์
สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์หรือผู้มาเยือน
- AF 04-03 Confidentiality/Conflict of Interest Agreement
- AF 05-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

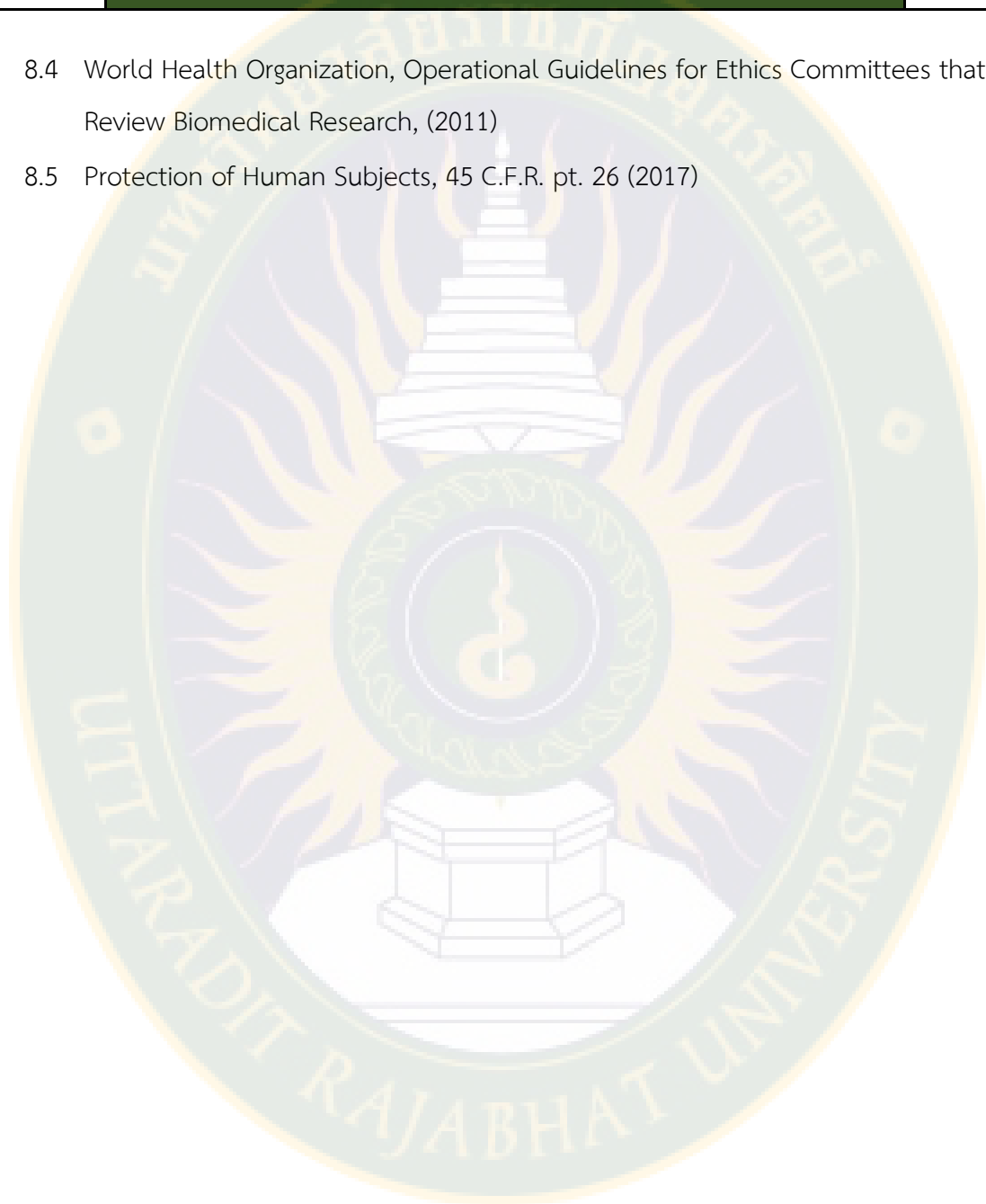
8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ.2552
- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)	3 ก.ค 68

8.4 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)

8.5 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt. 26 (2017)



	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์
---	--	---

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ตามที่ข้าพเจ้า ซึ่งในเอกสารฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำ แนะนำอย่างซื่อตรง ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลัก จริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของสถาบันวิจัย เพื่อสร้างความคุ้มค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณา รับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำ หรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาไว้กับตนเอง นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้าย ยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่เชื่อว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ที่จะไม่ให้การรวมผู้ที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์เข้าร่วมการทบทวน พิจารณาให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการรวมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการ ท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อ ยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียน ดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม



ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏ อุตรดิตถ์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติ ข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช้ข้อมูลข่าวสารที่เป็น ความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของ ข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการ พิจารณา โครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการ พิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่/...../.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทางผลประโยชน์
---	--	--

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ข้าพเจ้า.....ในฐานะ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์เห็นลงนามในหนังสือฉบับนี้ และ
ยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจว่า ระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการ
สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ นักวิจัย และ
ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่
ร่วมกับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่
ได้รับจากผู้วิจัย หรือผู้ สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่ส่งเป็นลายลักษณ์อักษร
โดยประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ราชภัฏอุดรดิตถ์

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข
ข้างต้นซึ่งได้อธิบาย ในหนังสือฉบับนี้แล้ว

ลงชื่อ
(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่/...../.....

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่/...../.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ และความเป็นส่วนตัว
---	--	---

สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ URU-REC

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรม ในฐานะ แขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ URU-REC ข้าพเจ้า.....ในฐานะเรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” เห็นหนังสือฉบับนี้และสมัครใจที่รักษา ความลับทุกเรื่องหรือความลับ ทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุน การวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการ วิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับนี้ หนังสือ ต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

ลงชื่อ
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่/...../.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Confidentiality/Conflict of Interest Agreement
---	--	--

Confidentiality Agreement Form for a Guest, Observer, or Surveyor at URU-REC

In the course of my activities as a guest, observer, or surveyor at the URU-REC,
I _____ herein referred to as the “Undersigned” sign this document and voluntarily agree to hold all Confidential or Proprietary Trade Secrets and Privacy information or materials prepared by the investigators and sponsors for the ethics committee review either in written or verbal form. The “Undersigned” agrees not to disclose, reproduce or utilize, directly or indirectly, any Confidential or Proprietary information and/or research protocols under consideration to a third party in fulfilling this agreement.

Agreement on Confidentiality and Privacy

Please sign and date this Agreement, if the Undersigned agrees with the conditions set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of the URU-REC.

I, _____, have read and accept the aforementioned conditions as explained in this Agreement.

.....
(.....)

Undersigned Guest, Observer, Surveyor

Date...../...../.....

.....
(.....)

Chairperson of URU-REC

Date...../...../.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของที่ปรึกษาอิสระ
---	--	--

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมายระเบียบข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน ดังนี้

ในขณะทำการแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ จะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนาย หรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใด หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะทำการแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการ และ/หรือ จริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรงให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

ในขณะทำการแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่โต้แย้งต้องได้รับการบอกตามนั้น

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและความเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวน

พิจารณา โดยข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (รวมถึงสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ แต่เพียงผู้เดียว

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็น
ความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำ
ข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอแต่เชื่อว่าคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์
ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ที่ไม่ให้ที่
ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจดำเนินการใด ๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการ
ขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ราชภัฏอุดรดิตถ์ ร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ราชภัฏอุดรดิตถ์ ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้าง
ท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่าที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้วันที่
ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่า
การขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ราชภัฏอุดรดิตถ์ อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวน
พิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ หรือการอนุมัติ
เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ☐ ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- ☐ การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ☐ ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ.2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

.....
(.....)
วันที่...../...../.....

.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ
วันที่...../...../.....

