
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้
		หน้า 37 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


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

ผู้อนุมัติ _____ (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ วันที่ _____
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้
		หน้า 38 ของ 359 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	39
2	ขอบเขต	39
3	ความรับผิดชอบ	39
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	39
5	หลักการปฏิบัติ	39
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	39
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	39
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	40
6	คำนิยาม	40
7	ภาคผนวก	40
8	เอกสารอ้างอิง	40

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้
		หน้า 39 ของ 359 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ อันเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์เอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้ง ทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้
		หน้า 40 ของ 359 หน้า

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้เสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-04 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
- 7.2 AF 02-04 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
- 7.3 AF 03-04 ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์การหรือผู้ตรวจเยี่ยมของ URU-REC

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline) พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



**เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**

ตามที่ข้าพเจ้า ซึ่งในเอกสารฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรง ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของสถาบันวิจัย เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับผิดชอบสำหรับทบทวนพิจารณา ไว้กับตนเองนอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ที่จะไม่ให้กรรมการผู้ที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้อง

ต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



ข้อตกลงรักษาความลับ

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์เช่นลงนามในหนังสือฉบับนี้ และยอมรับข้อกำหนดและ
เงื่อนไขโดยสมัครใจว่าระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการสนับสนุนการทำงานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับ
จากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่ส่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดย
ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
อุตรดิตถ์

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข
ข้างต้นซึ่งได้อธิบายในหนังสือฉบับนี้แล้ว

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

วันที่.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่.....



**ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ URU-REC**

ในระหว่างการทำเนิกรกิจกรรมในฐานะแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ URU-REC ข้าพเจ้า ในที่นี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” เห็นหนังสือฉบับนี้ และสมัครใจที่รักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับ ทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับนี้ หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)


ผู้ลงนามข้างท้าย

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee URU-REC
	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 the NU-RREC

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้
		หน้า 46 ของ 359 หน้า

Blank Page