	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 04
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-8

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	2
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	2
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	3
6	คำนิยาม	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงการวิจัยและเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์เอกสาร การรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกบการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับ ข้อมูลของ คณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ของ คณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องอ่านเข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษา ความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการ ขัดแย้งทางผลประโยชน์ ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้ง ทางผลประโยชน์	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่าน ทำ ความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสาร การ รักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้ง การรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องของ

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของ
การขัดแย้งทางผลประโยชน์	การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-04 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
- 7.2 AF 02-04 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
- 7.3 AF 03-04 ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญผู้สังเกตการณ์การหรือผู้ตรวจเยี่ยมของ PSRU-EC

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ตามที่ข้าพเจ้า.....ซึ่งในเอกสารฉบับ เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจน ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ที่ได้รับการรับรองจะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของสถาบันวิจัย เพื่อสร้างความคุ้มค่ากับความไว้วางใจ และความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามรับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาไว้กับตนเอง นอกจากนั้นผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันและข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอแต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ที่ดียุที่สุดคือ การปกป้องอาสาสมัคร เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามที่จะ ไม่ให้กรรมการผู้ที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เข้าร่วมการทบทวนพิจารณาให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณาและจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำ แก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ฉบับสำเนาจะมอบให้ ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูล ข่าวสารที่เป็นความลับตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ.2540 ที่จะไม่เปิดเผย ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับใน ฐานะกรรมการและโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อ ประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้าได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



ข้อตกลงรักษาความลับ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม เช่นลงนามในหนังสือฉบับนี้
และยอมรับ ข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจระหว่างการศึกษาปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการ
สนับสนุนการ ทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏ
พิบูลสงคราม นักวิจัย และ ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใดๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับ
จากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่สั่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดย ประธาน รอง
ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข
ข้างต้นซึ่งได้อธิบายในหนังสือฉบับนี้แล้ว

.....
(.....) เจ้าหน้าที่สำนักงาน
วันที่.....

.....
(.....) ประธานคณะกรรมการฯ
วันที่.....



**ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับแขกรับเชิญผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ PSRU-EC**

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ PSRU-EC

ข้าพเจ้า ในที่นี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” เช่นหนังสือฉบับนี้และสมัครใจที่รักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับทางการค้าและข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ไม่ว่าจะกลายเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูล ข่าวสารอันเป็นความลับหรืออันเป็นที่ครอบครองและหรือโครงการวิจัยที่พิจารณาแก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม/

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับนี้ หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือ

(.....)


ผู้ลงนามข้างท้าย

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

	Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee PSRU-EC
	Confidentiality/Conflict of Interest Agreement

Confidentiality Agreement Form for a Guest, Observer, or Surveyor at PSRU-EC

In the course of my activities as a guest, observer, or surveyor at the PSRU-EC, 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 PSRU-EC.

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

.....

(.....)

Undersigned Guest, Observer, Surveyor

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

.....

(.....)

Chairperson of the PSRU-EC

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