



| | | |
|---|--|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>REC-MEDCMU 004/07.0</p> |
| | <p>บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน</p> | <p>หน้า 1 ของ 9 หน้า</p> |

ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน
 Confidentiality / Conflict of Interest Agreement

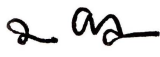
วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 004/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 มี.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 มี.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
004/07.0

บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ /
ผลประโยชน์ทับซ้อน

หน้า 1 ของ 9 หน้า

ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน

Confidentiality / Conflict of Interest Agreement

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 004/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


REC-MEDCMU
004/07.0

บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ /
ผลประโยชน์ทับซ้อน

หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง | หน้า |
|--------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน | 3 |
| 5 | รายละเอียดการปฏิบัติ | 4 |
| 5.1 | อ่านข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน | 4 |
| 5.2 | ซักถามข้อสงสัย | 4 |
| 5.2 | ลงนามข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน | 4 |
| 5.3 | ตระหนักถึงข้อตกลงเสมอ | 4 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 4 |
| 7 | ภาคผนวก | 5 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 6 |
| 9 | บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 004 | 6 |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 004/07.0 |
| | บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน | หน้า 3 ของ 9 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใหม่แบบข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน และกำหนดผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่ต้องอ่านเข้าใจ ยอมรับ ตระหนัก และลงนาม ในข้อตกลงดังกล่าว วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้บอกรายละเอียดเวลาและสถานที่ลงนามและการเก็บรักษาบันทึกข้อตกลงที่ลงนามแล้ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับ และการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวกับสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ


3. ความรับผิดชอบ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่แต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องอ่านเข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนเริ่มปฏิบัติงานพิจารณาโครงการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์เพื่อปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม ผู้เข้าศึกษาดูงานจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และกรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตรา ก็ต้องลงนามในข้อตกลงเช่นเดียวกัน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

| ลำดับ | กิจกรรม | ผู้รับผิดชอบ |
|-------|--|---|
| 1 | อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน ↓ | กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษาดูงาน |
| 2 | ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี) ↓ | กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษาดูงาน |
| 3 | ลงนามในข้อตกลง ↓ | กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษาดูงาน |
| 4 | ตระหนักถึงข้อตกลงอยู่เสมอ | กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษาดูงาน |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 004/07.0 |
| | บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน | หน้า 4 ของ 9 หน้า |

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน

- เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มอบข้อตกลง 1 ชุด ให้กับกรรมการฯ / ผู้เข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์การประชุม/ ผู้เข้าศึกษาดูงาน/ กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตราและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องของ/ผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัย เพื่ออ่านทำความเข้าใจ (AF/01-004 หรือ AF/02-004 หรือ AF/03-004 หรือ AF/06-004)

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

- กรรมการฯ สอบถามเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ หากมีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระ
- รับฟังข้อชี้แจงจนไม่มีข้อสงสัย

5.3 การลงนามในข้อตกลง

- บุคคลข้างต้นตามข้อ 5.1 เติมชื่อในช่องว่าง ลงนามและลงวันที่ ในข้อตกลงและส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5.4 การตระหนักถึงข้อตกลงอยู่เสมอ

- สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเก็บรักษาข้อตกลงที่ลงนามแล้ว ไว้ที่สำนักงาน ในแฟ้ม “ข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน”


5.5 การลงนามข้อตกลงสำหรับเจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ลงนามในข้อตกลง 1 ชุด (AF/04-004) เก็บไว้ในแฟ้ม “ข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน” ที่สำนักงาน
- เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มอบข้อตกลง 1 ชุด (AF/05-004) ให้กับเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม อ่านทำความเข้าใจ ลงนาม และลงวันที่ ในข้อตกลง และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ
(Confidentiality)

การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูล (เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์) ที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนวิจัยหรือข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 004/07.0 |
| | บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน | หน้า 5 ของ 9 หน้า |

6. นิยามศัพท์ (ต่อ)

| | |
|---|--|
| ข้อตกลงรักษาความลับ (Confidentiality Agreement) | ข้อตกลงที่จัดทำขึ้นเพื่อปกป้องความลับทางการค้า ข้อมูล สารสนเทศ และความเชี่ยวชาญ จากการนำไปใช้ในทางที่ผิดจากผู้ที่ได้เห็นข้อมูล สารสนเทศ ภายใต้การรักษาความลับ ไม่มีขอบเขตจำกัด ข้อตกลงรักษาความลับโดยทั่วไปมักไม่รวมข้อมูล สารสนเทศ บางประเภท ซึ่งต้องระบุไว้ในข้อตกลง สิ่งสำคัญที่ทุกฝ่ายต้องถือปฏิบัติตามข้อตกลงคือมาตรฐานการรักษาความลับของสารสนเทศข้อตกลงต้องระบุระยะเวลาที่ถือเป็นความลับและระยะเวลาที่สารสนเทศได้รับการเปิดเผย |
| ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) | สถานการณ์ที่ข้าราชการ ลูกจ้าง หรือ บุคลากรวิชาชีพ มีผลประโยชน์จากภายนอกหรือผลประโยชน์ส่วนตัว ที่ส่งอิทธิพลต่อการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย มีความสำคัญ 3 ข้อในนิยามนี้ ได้แก่ ผลประโยชน์ทางการเงิน หน้าที่ และประโยชน์ทางวิชาชีพ ผลประโยชน์ทับซ้อน เกิดขึ้นเมื่อ <ul style="list-style-type: none"> • ผลประโยชน์ที่ได้รับจากภายนอกแตกต่างจากภาระงานในในคณะแพทยศาสตร์ • การปฏิบัติหรือการตัดสินใจในวิชาชีพ เป็นที่สงสัยของผู้อื่น • การขัดแย้งขึ้นกับสถานการณ์ ไม่ใช่เป็นบุคลิกหรือการปฏิบัติของปัจเจกบุคคล ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีขึ้นต้องได้รับการเปิดเผยและจัดการเป็นเรื่องๆ ตามนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ |

7. ภาคผนวก

| | |
|-----------|--|
| AF/01-004 | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน |
| AF/02-004 | ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุมกรรมการจริยธรรมการวิจัย |
| AF/03-004 | ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าศึกษาดูงานสำนักงานจริยธรรมการวิจัย |
| AF/04-004 | ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 004/07.0 |
| | บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน | หน้า 6 ของ 9 หน้า |

7. ภาคผนวก (ต่อ)

- AF/05-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม
- AF/06-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 004

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--|---------|-----------------|--|
| รศ.นิมิตร มรกต | 00.1 | 20 พฤษภาคม 2550 | ร่างครั้งแรก |
| รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล | 00.2 | 1 กรกฎาคม 2550 | ร่างครั้งที่สอง |
| รศ.นิมิตร มรกต | 01.0 | 15 มกราคม 2551 | ฉบับสมบูรณ์ |
| รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล | 02.0 | 15 ธันวาคม 2551 | แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจ เยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551 |
| ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์ | 03.0 | 2 มีนาคม 2555 | แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจ เยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554 |
| รศ.นิมิตร มรกต | 04.0 | 1 กันยายน 2557 | เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP |



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
004/07.0

บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ /
ผลประโยชน์ทับซ้อน

หน้า 7 ของ 9 หน้า

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|--------------------|---|
| รศ.นิมิตร มรกต | 04.5 | 1 พฤษภาคม 2558 | แก้ไขถ้อยคำในหัวข้อ 5. แนวทางปฏิบัติให้ตรงกับถ้อยคำที่ใช้ใน flow chart ตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP |
| รศ.นิมิตร มรกต | 05.0 | 9 ตุลาคม 2562 | - แก้ไขข้อความในเนื้อหาให้ตรงกับเอกสารที่ใช้ในภาคผนวก - ปรับลำดับ AF โดยเพิ่ม AF/03-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าศึกษาดูงานสำนักงานจริยธรรมการวิจัย และปรับ ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เป็น AF04-004 - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน |
| รศ.นิมิตร มรกต | 06.0 | 14 กุมภาพันธ์ 2565 | - ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคอมบิตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - ปรับคำให้เหมาะสม จาก “ผู้ขอเข้าดูงาน” เป็น “ผู้เข้าศึกษาดูงาน” และ จาก “ผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์” เป็น “ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์” - แปรนิยามศัพท์ การรักษาความลับ (Confidentiality) ให้สอดคล้องกับ ICH-GCP |



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
004/07.0

บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ /
ผลประโยชน์ทับซ้อน

หน้า 8 ของ 9 หน้า

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|--------------------|---|
| รศ.นิมิตร มรกต | 06.0 | 14 กุมภาพันธ์ 2565 | <ul style="list-style-type: none">- ยกเลิก AF/04-004 เดิมที่เป็นข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยให้ไปอยู่ใน REC-MEDCMU026 การอ้างไว้ซึ่งการรักษาความลับ- เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เป็น AF/04-004 แทน- เพิ่ม AF/05-004 เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม- แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร |

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 004

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ทบทวน | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|-----------------|--|
| รศ.นิมิตร มรกต | 07.0 | 17 สิงหาคม 2566 | <ul style="list-style-type: none">- ปรับแก้ไขข้อความใน AF/05-004 ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม- แก้ไข AF/05-004 เพิ่มเจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงานในระบบ RAS และ ตัดผลประโยชน์ทับซ้อนออก |



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
004/07.0

บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ /
ผลประโยชน์ทับซ้อน

หน้า 9 ของ 9 หน้า

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ทบทวน | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|-----------------|---|
| รศ.นิมิตร มรกต | 07.0 | 17 สิงหาคม 2566 | - หัวข้อ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน ปรับ ข้อความ ผู้รับผิดชอบ ในให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง - เพิ่ม AF/06-004 ข้อตกลงรักษาความลับ สำหรับผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความคิดเห็นต่อ โครงการวิจัย |