

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	หน้า 1 ของ 9 หน้า

ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

Confidentiality / Conflict of Interest Agreement

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 004/07.0

ผู้จัดทำ วันที่ 12 มี.ค. 2569
(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ วันที่ 16 มี.ค. 2569
(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	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	การอ่านข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	4
5.2	การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	4
5.3	การลงนามในข้อตกลง	4
5.4	การตระหนักถึงข้อตกลงเสมอ	4
5.5	การลงนามข้อตกลงสำหรับเจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 004	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีแบบข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และกำหนดผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ ตระหนัก และลงนาม ในข้อตกลงดังกล่าว วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้บอกรายละเอียดเวลาและสถานที่ลงนามและการเก็บรักษามันที่ข้อตกลงที่ลงนามแล้ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับ และการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ เกี่ยวกับสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่แต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกการข้อตกลงรักษาความลับ/ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ก่อนเริ่มปฏิบัติงานพิจารณาโครงการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์เพื่อปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย หรือเข้าร่วมการประชุม ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม ผู้เข้าศึกษางานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และกรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตรา ก็ต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับเช่นเดียวกัน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษางาน
2	ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี) ↓	กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษางาน
3	ลงนามในข้อตกลง ↓	กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษางาน
4	ตระหนักถึงข้อตกลงอยู่เสมอ	กรรมการ /เจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้เข้าศึกษางาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ/ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มอบข้อตกลง 1 ชุด ให้กับกรรมการฯ/ ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม/ ผู้เข้าศึกษาตึกงาน/ กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตราและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง/ผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัย เพื่ออ่านทำความเข้าใจ (AF/01-004 หรือ AF/02-004 หรือ AF/03-004 หรือ AF/06-004)

5.1.2 กรรมการถือว่ามีความขัดแย้งทางผลประโยชน์เมื่อ

5.1.2.1 มีรายชื่อในคณะผู้วิจัย หรือที่ปรึกษาโครงการวิจัย

5.1.2.2 เป็นคู่สมรส บุตร บิดาหรือมารดา ของบุคคลในคณะผู้วิจัย

ในกรณีข้างต้น กรรมการไม่สามารถทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนหลัก ตัดสินหรือร่วมตัดสินโครงการวิจัยที่ตนเองมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์เว้นแต่ให้ข้อมูลในที่ประชุม

นอกเหนือจากกรณีข้างต้น กรรมการอาจถอนตัวจากการเป็นผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัย หรือร่วมตัดสินในที่ประชุมหากตนเองเห็นว่าไม่สามารถทบทวนโดยไม่ลำเอียงได้

กรอบข้างต้นใช้กับผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระเช่นกัน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

5.2.1 กรรมการสอบถามเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ หากมีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระ

5.2.2 รับฟังข้อชี้แจงจนไม่มีข้อสงสัย

5.3 การลงนามในข้อตกลง

5.3.1 บุคคลข้างต้นตามข้อ 5.1 เติมชื่อในช่องว่าง ลงนามและลงวันที่ ในข้อตกลงและส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4 การตระหนักถึงข้อตกลงอยู่เสมอ

5.4.1 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เก็บรักษาข้อตกลงที่ลงนามแล้ว ไว้ที่สำนักงาน ในแฟ้ม “ข้อตกลงรักษาความลับ/ ความขัดแย้งทางผลประโยชน์”

5.5 การลงนามข้อตกลงสำหรับเจ้าหน้าที่ ที่ไม่ใช่กรรมการ

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงนามในข้อตกลง 1 ชุด (AF/04-004) เก็บไว้ในแฟ้ม “ข้อตกลงรักษาความลับ/ ความขัดแย้งทางผลประโยชน์” ที่สำนักงาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	หน้า 5 ของ 9 หน้า

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มอบข้อตกลง 1 ชุด (AF/05-004) ให้กับเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม อ่านทำความเข้าใจ ลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงรักษาความลับฯ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ (Confidentiality)	ข้อผูกพันในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทำให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลที่คาดว่าจะไม่ถูกเปิดเผย จะไม่ได้รับการเปิดเผยหรือแบ่งปันกับบุคคลหรือหน่วยงานที่ไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่การเปิดเผยนั้นจะได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีพิเศษ
ข้อตกลงรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)	ข้อตกลงที่จัดทำขึ้นเพื่อปกป้องความลับทางการค้า ข้อมูล สารสนเทศ และความเชี่ยวชาญ จากการนำไปใช้ในทางที่ผิดจากผู้ที่ได้เห็นข้อมูล สารสนเทศ ภายใต้การรักษาความลับ ไม่มีขอบเขตจำกัด ข้อตกลงรักษาความลับโดยทั่วไปมักไม่รวมข้อมูล สารสนเทศ บางประเภท ซึ่งต้องระบุไว้ในข้อตกลง สิ่งสำคัญที่ทุกฝ่ายต้องถือปฏิบัติตามข้อตกลงคือมาตรฐานการรักษาความลับของสารสนเทศข้อตกลงต้องระบุระยะเวลาที่ถือเป็นความลับและระยะเวลาที่สารสนเทศได้รับการเปิดเผย
ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	ความขัดกันทางผลประโยชน์ระหว่างสิ่งสองสิ่งขึ้นไป ในด้านการเงิน ส่วนตัว หรือวิชาชีพ ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบัน ซึ่งการบรรลุผลหนึ่งอาจส่งผลเสียต่ออีกผลหนึ่ง ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการวิจัยเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบันอาจส่งผลเสียหรือทำให้ดูเหมือนจะส่งผลเสียต่อความถูกต้องสมบูรณ์หรือความถูกต้องของการศึกษาวิจัย หรือสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF/01-004	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและความขัดแย้งทางผลประโยชน์
AF/02-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	หน้า 6 ของ 9 หน้า

AF/03-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าศึกษาดูงานสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF/04-004	ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
AF/05-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม
AF/06-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 004

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.พญ.สุพัทธรา 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	หน้า 7 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวิวัฒน์	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
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	1 พฤษภาคม 2558	แก้ไขถ้อยคำในหัวข้อ 5. แนวทางปฏิบัติ ให้ตรงกับถ้อยคำที่ใช้ใน flow chart ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FERCAP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	9 ตุลาคม 2562	- แก้ไขข้อความในเนื้อหาให้ตรงกับ เอกสารที่ใช้ในภาคผนวก - ปรับลำดับ AF โดยเพิ่ม AF/03-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าศึกษา ดูงานสำนักงานจริยธรรมการวิจัย และปรับ ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงาน จริยธรรมการวิจัย เป็น AF04-004 - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็น ฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC- MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งฉบับดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 004/07.5
	บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ / ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับคำให้เหมาะสม จาก “ผู้ขอเข้าดูงาน” เป็น “ผู้เข้าศึกษาดูงาน” และ จาก “ผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์” เป็น “ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์” - แปรนิยามศัพท์ การรักษาความลับ (Confidentiality) ให้สอดคล้องกับ ICH-GCP - ยกเลิก AF/04-004 เดิมที่เป็นข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ให้ไปอยู่ใน REC-MEDCMU026 การชำระไว้ซึ่งการรักษาความลับ - เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เป็น AF/04-004 แทน - เพิ่ม AF/05-004 เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	- ปรับแก้ไขข้อความใน AF/05-004 ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนาโปรแกรมออนไลน์ของงานบริหาร



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU
004/07.5

บทที่ 2.2 ข้อตกลงรักษาความลับ /
ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	งานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม - แก้ไข AF/05-004 เพิ่มเจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงานในระบบ RAS และ ตัดผลประโยชน์ทับซ้อนออก - หัวข้อ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน ปรับข้อความ ผู้รับผิดชอบ ในให้สอดคล้องกับการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง - เพิ่ม AF/06-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ใช้ศัพท์ตามคู่มือนโยบายแห่งชาติ - เพิ่มการลงนามข้อตกลงของที่ปรึกษาอิสระ - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน