บทที่ 3

ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	3
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	3
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
6	ภาคผนวก	4
7	เอกสารอ้างอิง	4
8	บันทึกประวัติ SOP	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช ในเรื่องการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสาร การรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ปรึกษาอิสระ กรรมการสมทบ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ประเมิน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องอ่าน ทำความเข้าใจและลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนเริ่มปฏิบัติงานและในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (CKRO 01) ทั้งนี้ต้องลงนามภายใน 10 วันทำการหลังมีคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นกรรมการ ฯ หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงาน ฯ รวมถึงไม่

สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เอกสารนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน ฯ คณะกรรมการสมทบ สามารถลงนามในวันแรกที่มาร่วมประชุม (การลงนามในเอกสารการรักษาความลับสามารถลงนามครั้งแรกครั้งเดียว) ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) และผู้สังเกตการณ์ (Observer) ลงนามในเอกสารรักษาความลับในตอนเช้าวันประเมินและสังเกตการณ์

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการ ฯ คนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการ ฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ได้ แต่ไม่สามารถเข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและให้บันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมระหว่างการลงมติ ไว้ในรายงานการประชุมด้วย

6. ภาคผนวก

CKRO 01 หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 [Online]. [cited 2024 December 3]; Available from: https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.1 ที่ปรึกษาอิสระ ที่ปรึกษาอิสระ กรรมการสมทบ ลงนามในเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			การรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนเริ่มปฏิบัติงานและในการพิจารณาโครงการวิจัย

.....