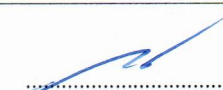




	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 1 ของ 8 หน้า

	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565
เตรียมโดย	 (ดร. นันทิพัฒน์ พัฒนโชติ) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่	17 ตุลาคม 2565
ตรวจสอบโดย	 (นายแพทย์ณรงค์ชัย สังษา) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
อนุมัติโดย	 (นายแพทย์ชาญชัย จันทร์วรชัยกุล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่อนุมัติ	๑๘ ต.ค. ๒๕๖๕

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ดในเรื่องการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ดและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่าน ทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 4 ของ 8 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ทั้งนี้ต้องลงนามภายใน 10 วันทำการหลังมีคำสั่ง แต่งตั้งให้เป็นกรรมการฯ หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงานฯ รวมถึงไม่สามารถ เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการสมทบสามารถลงนามในวันแรกที่มาร่วมประชุม (การลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับสามารถลงนามครั้งแรกครั้งเดียว)

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดกันแห่งผลประโยชน์


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึง ความสำคัญของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้อง เปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ได้ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและให้บันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุม ระหว่างการลงมติ ไว้ในรายงานการประชุมด้วย

6. ภาคผนวก

- AF 01-04 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-04 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของ คณะกรรมการฯ
- AF 03-04 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 5 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก

AF 01-04

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด (Confidentiality Agreement)**


ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสาร ผู้ลงนามท้ายเอกสารในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้โรงพยาบาลร้อยเอ็ดทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัย และอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสาร กรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่อยู่ในฐานะกรรมการสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 6 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก

AF 01-04

ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ทราบทันทีในกรณีที่ตนเองมี/หรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และ/หรือโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมประชุม การมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือประโยชน์ตอบแทน ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนาหรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือดหรือการสมรส ความสัมพันธ์ และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือ การมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด


วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 7 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก

AF 02-04

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงาน
และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงาน และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยมหรือหลังจากนี้ ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/ หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวม ข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ผู้ตรวจเยี่ยม


วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 04/01.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 8 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก

AF 03-04

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
(Confidentiality Agreement)**

ข้าพเจ้าผู้ลงนามทำเอกสารในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่บุคคลใดๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานเพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือรองประธาน หรือ
กรรมการและเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย และเพื่อตรวจสอบความ
ถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติ
หน้าที่จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.