



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน
Confidentiality / Conflict of Interest Agreements

SOP 004/05.0
หน้า 1 ของ 7 หน้า

ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน
Confidentiality / Conflict of Interest Agreements

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 004/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567


(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 อ่านข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	6.2 ชักถามข้อสงสัย	4
	6.3 ลงนามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	6.4 ปฏิบัติตามข้อตกลง	5
	6.5 เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 004	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อน อันเกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการพิจารณา โครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจรรยาบรรณการวิจัย โดยปราศจากการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย

2. นิยามศัพท์


การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูล (เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์) ที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนวิจัยหรือข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต
ข้อตกลงรักษาความลับ	ข้อตกลงที่จัดทำขึ้นเพื่อปกป้องความลับทางการค้า ข้อมูลสารสนเทศ และความเชี่ยวชาญ จากการนำไปใช้ในทางที่ผิดจากผู้ที่ได้เห็นข้อมูลสารสนเทศ ภายใต้การรักษาความลับ ไม่มีขอบเขตจำกัด ข้อตกลงรักษาความลับโดยทั่วไปมักไม่รวมข้อมูลสารสนเทศบางประเภท ซึ่งต้องระบุไว้ในข้อตกลง สิ่งสำคัญที่ทุกฝ่ายต้องถือปฏิบัติตามข้อตกลงคือมาตรฐานการรักษาความลับของข้อมูลสารสนเทศ ข้อตกลงต้องระบุระยะเวลาที่ถือเป็นความลับและระยะเวลาที่ข้อมูลสารสนเทศได้รับการเปิดเผย
ผลประโยชน์ทับซ้อน	สถานการณ์ที่คณะกรรมการ ข้าราชการ ลูกจ้าง หรือ บุคลากรวิชาชีพ มีผลประโยชน์จากภายนอกหรือผลประโยชน์ส่วนตัว ได้แก่ ผลประโยชน์ทางการเงิน หน้าที่ และประโยชน์ทางวิชาชีพ ที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย กรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อน หาก (1) มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยในฐานะหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมโครงการ ที่ปรึกษาโครงการ (2) มีหุ้นส่วนหรือเป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้ได้รับค่าตอบแทนเป็นประจำจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับ และการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวกับข้อมูลสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. ความรับผิดชอบ

กรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกการข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนเริ่มปฏิบัติงานพิจารณาโครงการในคณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	หน้า 4 ของ 7 หน้า

ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม ผู้เข้าศึกษาดูงานจรรยาบรรณการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ก็ต้องลงนามในข้อตกลงเช่นเดียวกัน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี) ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ลงนามในข้อตกลง ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ปฏิบัติตามข้อตกลง ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน


6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality Conflict of Interest Agreement) จำนวน 1 ชุด ให้กับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ (AF 01-004), ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์ (AF 02-004), ผู้เข้าศึกษาดูงาน, กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตราและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (AF 03-004), เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ, เจ้าหน้าที่ระบบข้อมูลสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ (AF 04-004) และผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร (AF 05-004) เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

6.2 ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

- 6.2.1 ผู้มีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระ สามารถสอบถามเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
 6.2.2 รับฟังข้อชี้แจงจนไม่มีข้อสงสัย

6.3 ลงนามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน

6.3.1 บุคคลข้างต้น ตามข้อ 6.1 เติมชื่อในช่องว่าง ลงนามและระบุวันที่ ในข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อนและส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	หน้า 5 ของ 7 หน้า

6.4 ปฏิบัติตามข้อตกลง

6.4.1 ปฏิบัติตามข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน

6.5 เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง

6.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อนที่ลงลายมือชื่อแล้ว ไว้ในแฟ้มที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 01-004	ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อน
AF 02-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
AF 03-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าศึกษาดูงาน/กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตราและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
AF 04-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/เจ้าหน้าที่ระบบข้อมูลสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
AF 05-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

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.



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 004

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - ปรับปรุงการให้ความหมายนิยามศัพท์ - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 8.3 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความ เข้าใจ - ปรับคำให้เหมาะสม จาก “ผู้ขอเข้าดู งาน” เป็น “ผู้เข้าศึกษาดูงาน” และ จาก “ผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์” เป็น “ผู้เข้าเยี่ยม สังเกตการณ์” - แปรนิยามศัพท์ การรักษาความลับ (Confidentiality) ให้สอดคล้องกับ ICH- GCP - เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับและเอกสาร สำหรับผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ (AF 02-004), สำหรับผู้เข้าศึกษาดูงาน กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตรา (AF 03-004), สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่ระบบข้อมูลสารสนเทศที่



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ดูแล ระบบของสำนักงานฯ (AF 04-004) และข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้อง ขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจรรยาบรรณ การวิจัย (AF 05-004) - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์