	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 03_2563
	ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	ฉบับที่ 7.0

**ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน**  
**Confidentiality Agreement and Conflict of Interest**

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

น.อ.   
 ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. 2564 .....


รับรองโดย :

  
 .....

พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์  
 เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

..... 29 พ.ย. 2564 .....

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 03_2563
	ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	ฉบับที่ 7.0

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล / การมี ผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.3 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 03_2563
	ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	ฉบับที่ 7.0

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับของข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวมทั้งผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (ได้แก่ ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม ผู้สังเกตการณ์ แขกรับเชิญ เป็นต้น)

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และเพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล ↓	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
2	ตระหนักถึงความสำคัญของการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ↓	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
3	ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 03_2563
	ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	ฉบับที่ 7.0

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน / เข้าถึงข้อมูล

### 5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยที่อนุกรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะผู้วิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย เป็นต้น อนุกรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การอภิปราย ผลการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง


### 5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับ / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (RO 01\_1\_2563) ก่อนปฏิบัติงาน / หรือเข้าถึงข้อมูล ในสำนักงานฯ ข้อตกลงนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

## 6. คำนิยาม

การรักษาความลับของข้อมูล      การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน      สถานการณ์ที่บุคคลหนึ่ง เช่น อนุกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนโน้มเอียงให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 03_2563
	ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	ฉบับที่ 7.0

การมีผลประโยชน์ทับซ้อนปรากฏเมื่อ

- ผลประโยชน์ส่วนตัวต่างไปจากที่กำหนดในกรอบหน้าที่
- การกระทำหรือการตัดสินใจเป็นที่น่าสงสัยของผู้สังเกตการณ์อิสระ
- ข้อขัดแย้งขึ้นกับสถานการณ์และไม่ใช้ลักษณะจำเพาะหรือการกระทำเฉพาะของบุคคล
- การมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบข้อบังคับของคณะกรรมการฯ


## 7. ภาคผนวก

RO 01\_1\_2563

หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 03_2563
	ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	ฉบับที่ 7.0

## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	-	
3 (พ.ศ.2549)	-	
4 (พ.ศ.2551)	-	
5 (พ.ศ.2555)	- รวมส่วน ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality agreement) เข้ากับบท constitution of IRB	
6.0 (พ.ศ.2560)	- แยกบทข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality agreement) ออกจากบท constitution of IRB - เพิ่มเอกสารการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) - เพิ่มเติม เอกสารอ้างอิง	- เพื่อให้มีความชัดเจน - เพื่อให้การดำเนินงานของ คณะอนุกรรมการฯ ปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562)	- ปรับรายละเอียดในหัวข้อ การลงนามใน ข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล / การ มีผลประโยชน์ทับซ้อน	
7.0 (พ.ศ.2563)	- ระบุแบบฟอร์ม RO 01_1_2563 ในหัวข้อ การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของ ข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	- เพื่อความชัดเจน