

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 004/04.1

ผู้จัดทำ
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	5
	6.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	5
	6.3 การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	5
	6.4 การปฏิบัติตามข้อตกลง	5
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 004/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ อันเกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสีย

2. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ๆ อาจเป็นผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจหรือไม่ใช่ด้านเศรษฐกิจ ทั้งผลประโยชน์ทางตรงหรือทางอ้อม การขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์เกี่ยวกับสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่แต่งตั้งใหม่ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผู้ได้รับเชิญเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา ผู้ขอเข้าศึกษาดูงานจริยธรรมการวิจัย ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ลงนามในข้อตกลงเช่นกันหมด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านข้อตกลงรักษาความลับ ของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
2	การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี) ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
3	การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษา ความลับของโครงการวิจัย/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
4	การปฏิบัติตามข้อตกลง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
5	การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษา ความลับของโครงการวิจัย/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement) (AF 01-004, AF 02-004, AF 03-004 หรือ AF 04-004) จำนวน 1 ชุด ให้แก่กรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน หรือเริ่มกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ – เอกสาร AF 01-004
- 2) ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ – เอกสาร AF 02-004
- 3) ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร – เอกสาร AF 03-004
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ – เอกสาร AF 04-004

6.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

หากผู้ได้รับเอกสารมีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระสามารถซักถามเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.3 การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง/บุคคลอื่นๆ ตามที่ระบุข้างต้น กรอกข้อมูลในช่องว่าง (ถ้ามี) ลงนามและระบุวันที่ ในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

6.4 การปฏิบัติตามข้อตกลงการรักษาความลับ

ผู้ที่ลงนามในเอกสารแล้วต้องปฏิบัติตามข้อตกลง คือ กรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง/บุคคลอื่นๆ ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่ได้รับรู้แก่บุคคลอื่นใดที่ปราศจากความจำเป็นในการรับรู้ เอกสารใดๆ ที่ได้รับจากสำนักงานฯ ซึ่งต้องรักษาไว้เป็นความลับ จะต้องนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งแก่กรรมการฯ เท่านั้น และจะต้องไม่ทำซ้ำหรือให้เอกสารเหล่านั้นต่อผู้ใดโดยได้รับอนุญาตจากประธานฯ

6.5 การจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest: COI)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกิดขึ้นจริง อาจเกิดขึ้นหรืออาจถูกมองว่าเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา โดยต้องมีการบันทึกการเปิดเผยดังกล่าวก่อนกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยใด จะต้องไม่พิจารณาหรือเข้าร่วมการประชุม ในการพิจารณา อภิปราย หรือการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น และต้องออกจากห้องประชุมหรือห้องประชุมออนไลน์ในระหว่างการพิจารณา อภิปราย และการลงมติ ทั้งนี้ให้บันทึกการขัดแย้งทาง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

มีผลประโยชน์และการไม่เข้าร่วมประชุมไว้ในรายงานการประชุม

6.6 การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ลงลายมือชื่อแล้ว ไว้ในแฟ้มที่สำนักงานฯ

7. ภาคผนวก

- AF 01-004 ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- AF 02-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- AF 03-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- AF 04-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, dated 6 January 2025.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024..
- 8.4 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2564). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (2). นนทบุรี: สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง.
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.6 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.
- 8.7 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 004/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2563	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อ ความเข้าใจ 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 3. เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับและเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ 4. เพิ่มการอ้างอิง พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. 5. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่ม วิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์