	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 1 จาก 6</p>
	<p>บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</p>	<p>PNEC03/01.0</p>

วันที่เริ่มใช้
ฉบับที่ 1.0

ผู้จัดทำ

(.....*du*.....)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา ลีลาเกรียงศักดิ์)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการยกย่องและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....*20*.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....


ผู้อนุมัติ

(.....*fu*.....)

(รองศาสตราจารย์อิมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)


ตำแหน่ง รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....*21*.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 2 จาก 6
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PNEC03/01.0

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5. ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
6. นิยามศัพท์	4
7. เอกสารอ้างอิง	5
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	5
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 3 จาก 6
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PNEC03/01.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

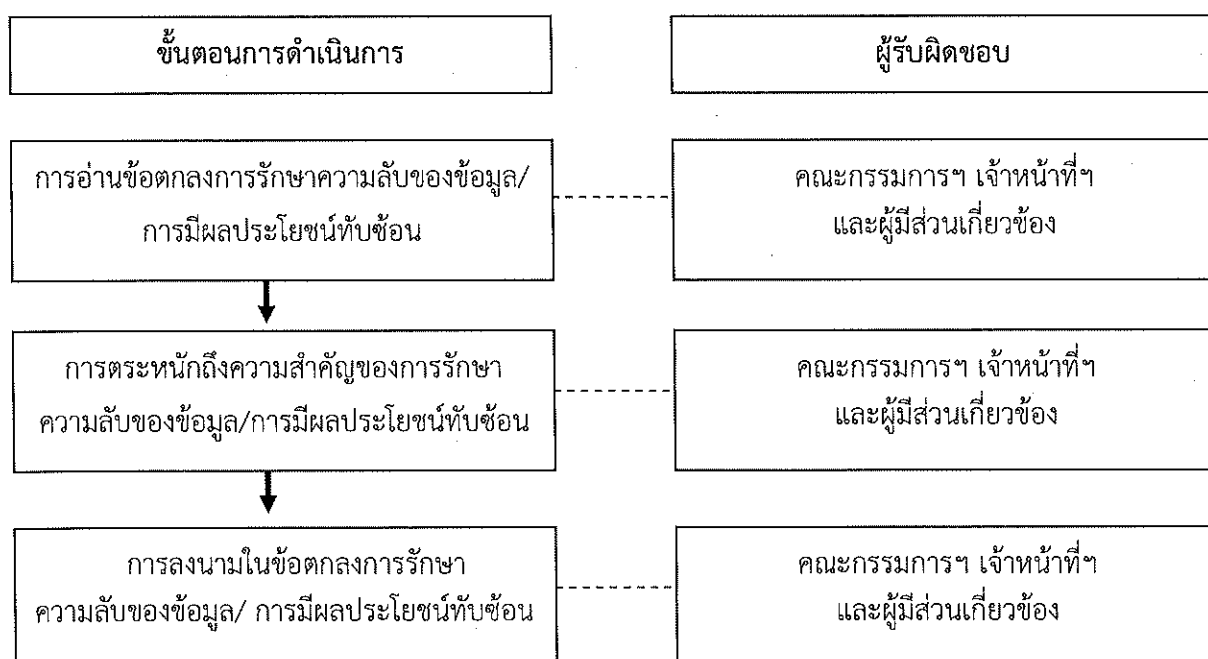
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันปัญหาจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 4 จาก 6
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PNEC03/01.0

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับข้อตกลงการรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน/เข้าถึงข้อมูล

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน


คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะผู้วิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการตัดสินใจหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การอภิปราย ผลการตัดสินใจของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการตัดสินใจของคณะกรรมการถืออันเป็นที่สิ้นสุด

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับ (AF/04-02-v.01.0 หรือ AF/05-02-v.01.0 หรือ AF/01-03-v.01.0) ก่อนปฏิบัติงานหรือเข้าถึงข้อมูลในหน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ ข้อตกลงนี้จะเก็บรักษาไว้ที่หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้ที่เกี่ยวข้อง	ผู้เยี่ยมชม แขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยม
การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	- สถานการณ์ที่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง เช่น กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่ฯ มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนโน้มน้ำหนักให้ปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ - การมีผลประโยชน์ทับซ้อนปรากฏเมื่อผลประโยชน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 5 จาก 6
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PNEC03/01.0

	ส่วนตัวต่างไปจากที่กำหนดในกรอบหน้าที่ หรือการกระทำหรือการตัดสินใจอันเป็นที่น่าสงสัยของ สิ่งเกิดการฉ้อฉล - ข้อขัดแย้งขึ้นกับสถานการณ์และไม่ใช้ลักษณะจำเพาะหรือการกระทำเฉพาะของบุคคล - การมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบข้อบังคับ ของกรรมการ
--	---

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.


7.2 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AF/01-03-v.01.0 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1.0		จัดทำครั้งแรก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 6 จาก 6</p>
	<p>บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</p>	<p>PNEC03/01.0</p>

AF/01-03-v.01.0

ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม

ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับหรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์หรือตรวจเยี่ยม และหลังจากการเยี่ยมชมหรือสังเกตการณ์นี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/ผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือ คำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ / หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ ผู้ตรวจเยี่ยม
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....