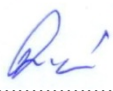


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	หน้า 23 ของ 136 หน้า


เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์  
 Confidentiality/Conflict of Interest Agreement

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	 ..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุม) ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
ผู้อนุมัติ	 ..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	หน้า 24 ของ 136 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	25
2 ขอบเขต	25
3 ความรับผิดชอบ	25
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	25
5 หลักการปฏิบัติ	25
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	25
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	25
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	26
6 คำนิยาม	26
7 เอกสารอ้างอิง	26

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 04/1.0</b>
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์</b> <b>Confidentiality/Conflict of Interest Agreement</b>	<b>หน้า 25 ของ 136 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

#### 5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 04/1.0</p>
	<p>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement</p>	<p>หน้า 26 ของ 136 หน้า</p>

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

### 5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์(เช่นในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

การรักษาความลับ                      การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย(Confidentiality)  
การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง  
การขัดแย้งทางผลประโยชน์          การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้เสีย  
(Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุม  
คณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550