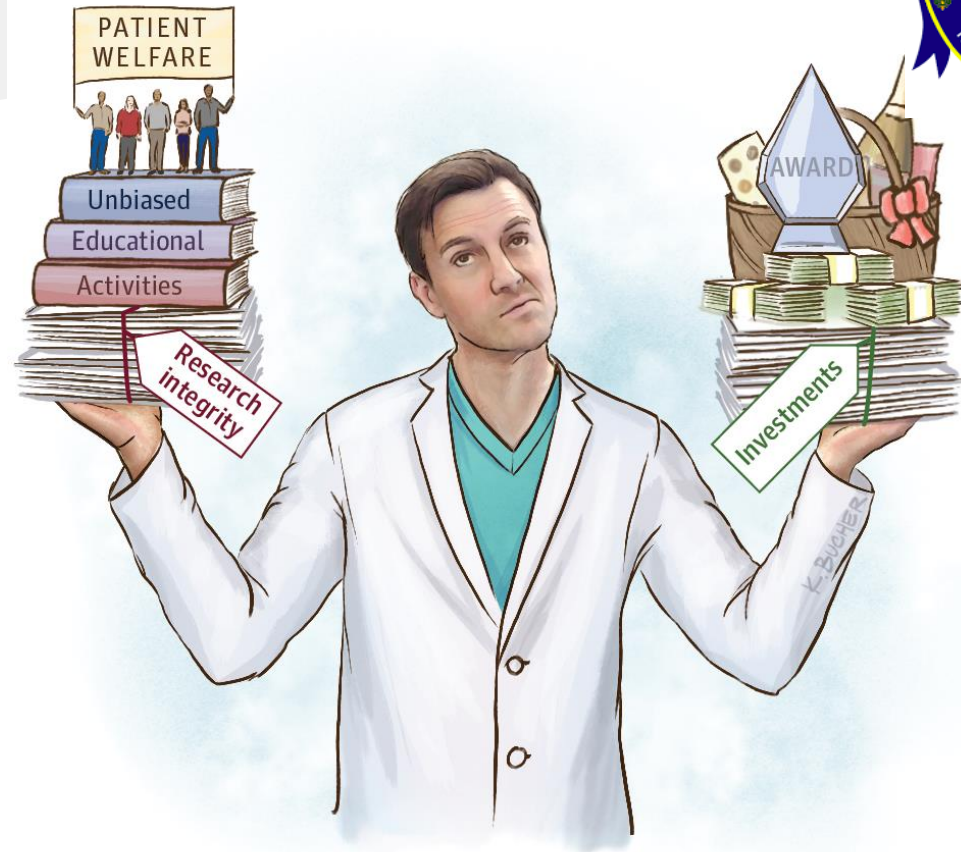


ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิธิกุล อักษร Dr.P.H.

Asst.Prof. Nithikoon Aksorn

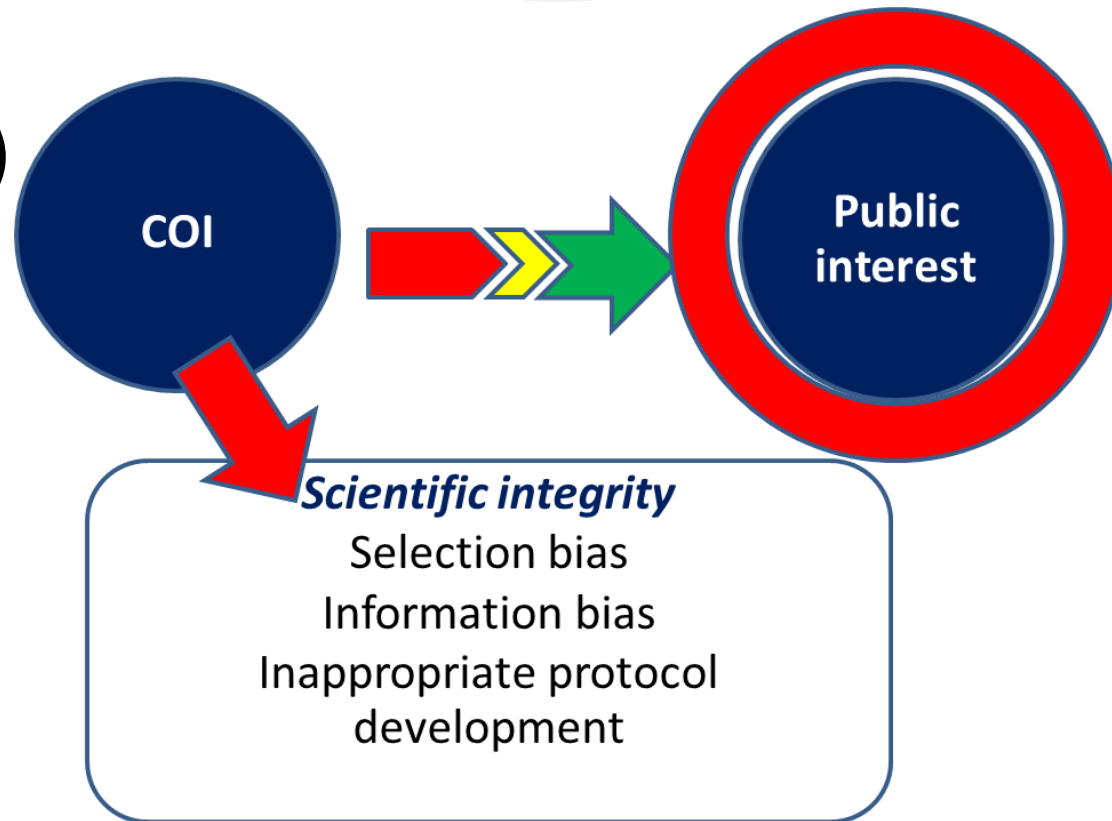
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร

Topics

- **Definition of Conflict of Interest**
- **Type of Conflict of Interest**
- **Effects of Conflict of Interest**
- **Management of Conflict of Interest**



ผลประโยชน์รอง
(Secondary interest)



ผลประโยชน์หลัก
(Primary interest)

Conflict of Interest

A conflict of interest is when someone appears to have two different interests. It can also happen when an individual has two or more roles that are incompatible with each other.

Situations in which **financial or other personal considerations** may compromise, or have the appearance of compromising, an investigator's **judgment in conducting or reporting research**

The Association of American Medical Colleges, 1990

Type of COI

01

Financial

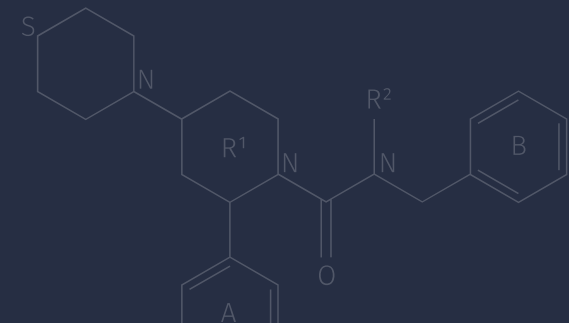
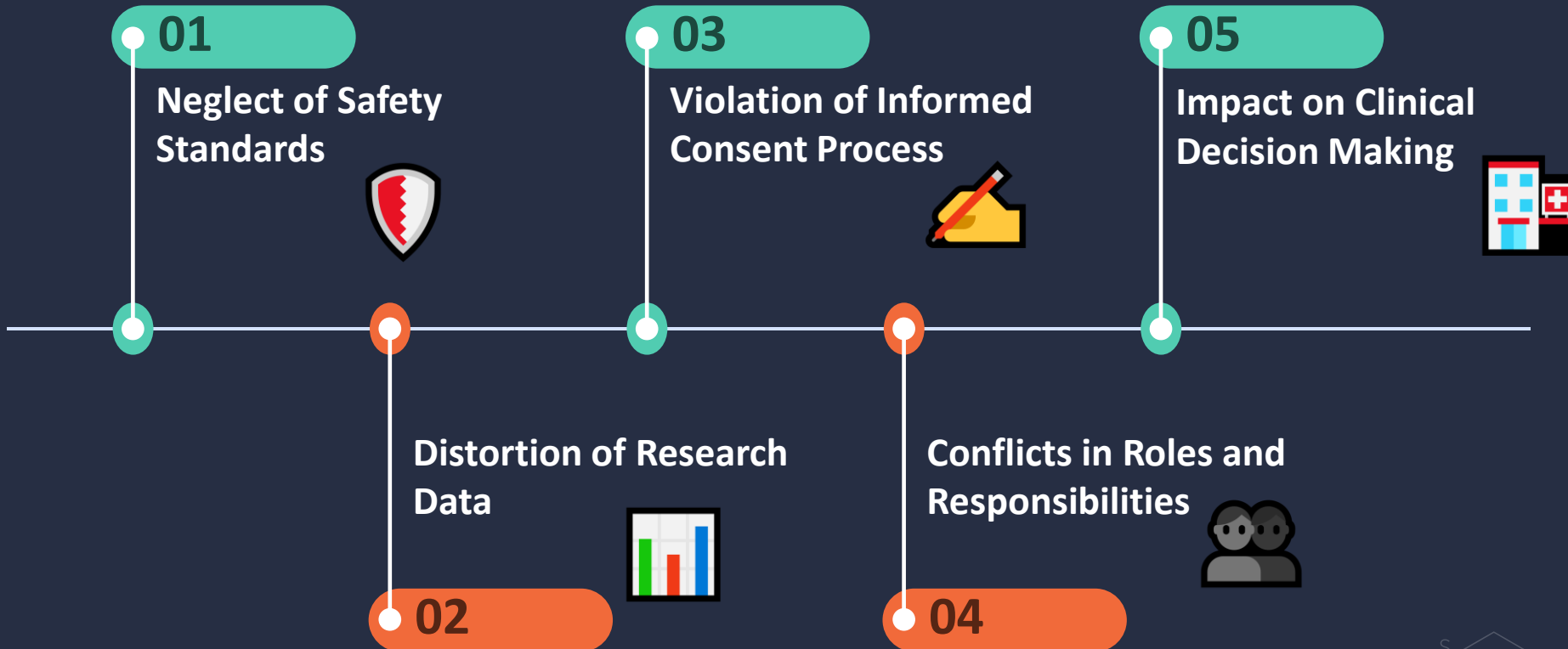
- Money from salary, compensation, grant funding, fee, traveling cost, etc.
- Ownership: e.g. intellectual property, stock

02

Non-financial

- Relationship: e.g. family members, close friends, mentor-mentee
- Promotion e.g. academic advancement, reputation, awards
- Commitment e.g. personal beliefs, institutional loyalty

Effects of Conflict of Interest on a Research



สถาบัน

- พัฒนานโยบายการจัดการ COI
- จัดการศึกษาเรื่อง COI ให้บุคลากร



นักวิจัย

- เปิดเผยผลประโยชน์ที่อาจมีผลต่อการวิจัยในเอกสารยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรม



กรรมการ

- ประเมิน COI ของนักวิจัย
- กำหนดมาตรการจัดการ COI ที่เหมาะสม และตัดสิน
- เปิดเผย COI ของกรรมการเองต่อคณะกรรมการ



COI Management



01

Education for researchers and research ethics committees

02

Disclosure of interests to research ethics committee

03

Disclosure of interests to participants



04

Mitigation of conflicts



01

Education for researchers and research ethics committees

- สถาบันจัดการอบรมให้ความรู้แก่นักวิจัยและ IRB เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญและผลกระทบของการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
 - ผลประโยชน์ประเภทใดที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพหรือความน่าเชื่อถือของงานวิจัย
 - ผลประโยชน์นั้นเกี่ยวข้องกับงานวิจัยอย่างใกล้ชิดเพียงใด (ประเมินระดับความเสี่ยง)
- จัดทำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อจัดการกับการขัดกันแห่งผลประโยชน์



02

Disclosure of interests to ethic committee

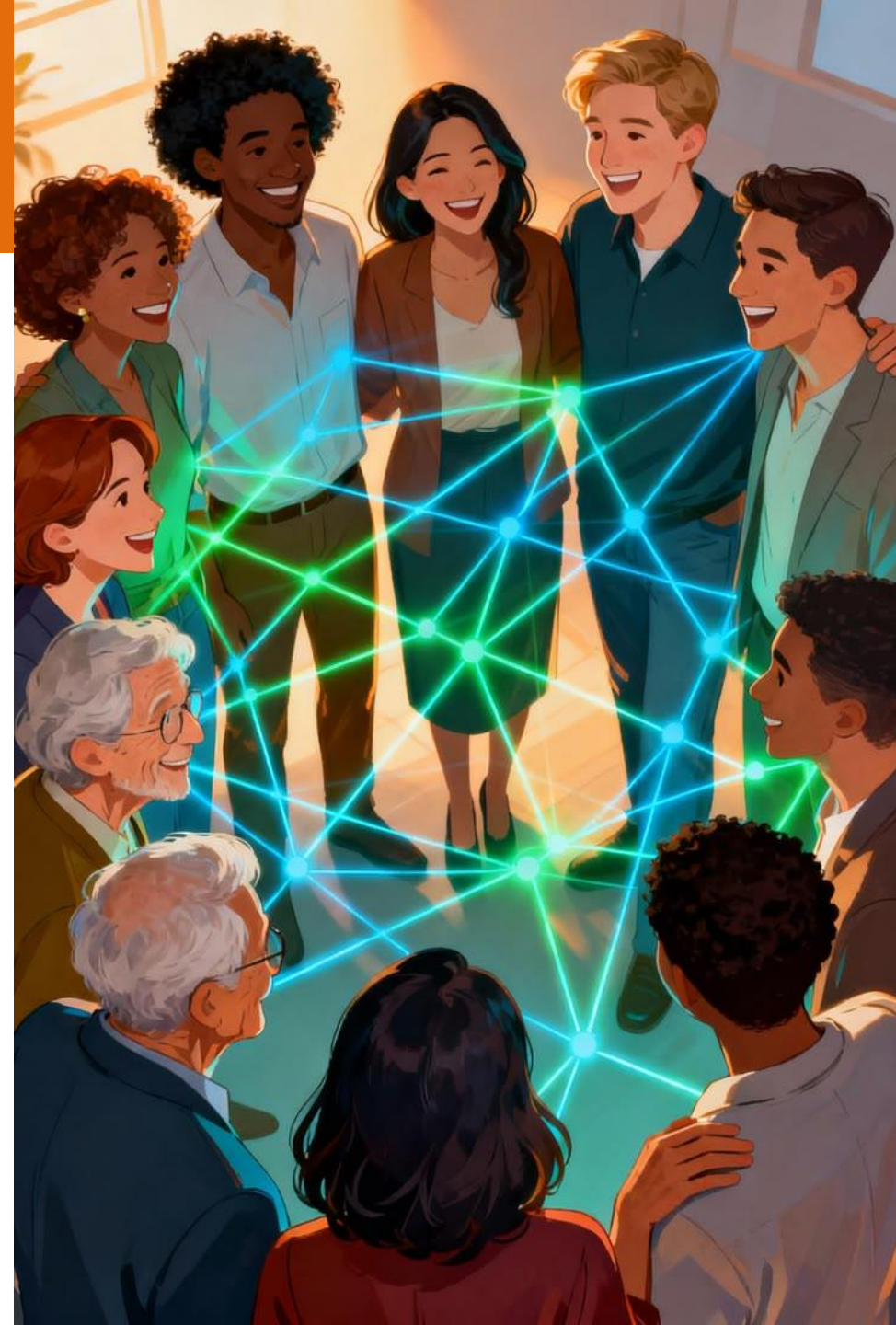
- หน้าที่ของผู้วิจัยในการเปิดเผยข้อมูลต่อ IRB
- ขอให้มีการเปิดเผยข้อมูลที่มีความเฉพาะเจาะจงและครอบคลุมเพียงพอ เพื่อให้ผู้อื่นสามารถประเมินความรุนแรงของผลประโยชน์ทับซ้อนได้



03

Disclosure of interests to participants

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับ
 - แหล่งทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่ผู้วิจัยสังกัด และผลประโยชน์ทับซ้อน หรือส่วนได้เสียใดๆ ที่อาจมีให้แก่ผู้ที่ถูกเชิญเข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบ
 - ระบุข้อมูลส่วนได้เสียเหล่านี้ไว้ใน เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) เพื่อให้ผู้สมัครรับทราบก่อนลงนามยินยอม



04

Mitigation of the conflicts

- มาตรการจัดการของคณะกรรมการเมื่อพบส่วนได้เสีย
 - กำหนดมาตรการเพิ่มเติมเพื่อลดโอกาสเกิดอคติในงานวิจัยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนเกิดขึ้น
 - การจำกัดบทบาท: ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นผู้เก็บข้อมูลหรือวิเคราะห์ข้อมูล โดยตรง
 - สมาชิกในทีมวิจัยที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - มีการติดตามและทบทวนการศึกษาวิจัย
- มาตรการภายในคณะกรรมการจริยธรรม
 - กรรมการฯ ต้องลงนามเอกสารเปิดเผยส่วนได้เสีย
 - การงดออกเสียง: หากกรรมการท่านใดมีส่วนได้เสียในโครงการที่นำเข้าพิจารณา ต้องออกจากห้องประชุมในระหว่างการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแต่อาจให้ข้อมูลเพิ่มเติมต่อที่ประชุมได้หากจำเป็น และไม่ร่วมลงมติ
 - ในโครงการนั้น ไม่สามารถทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นได้



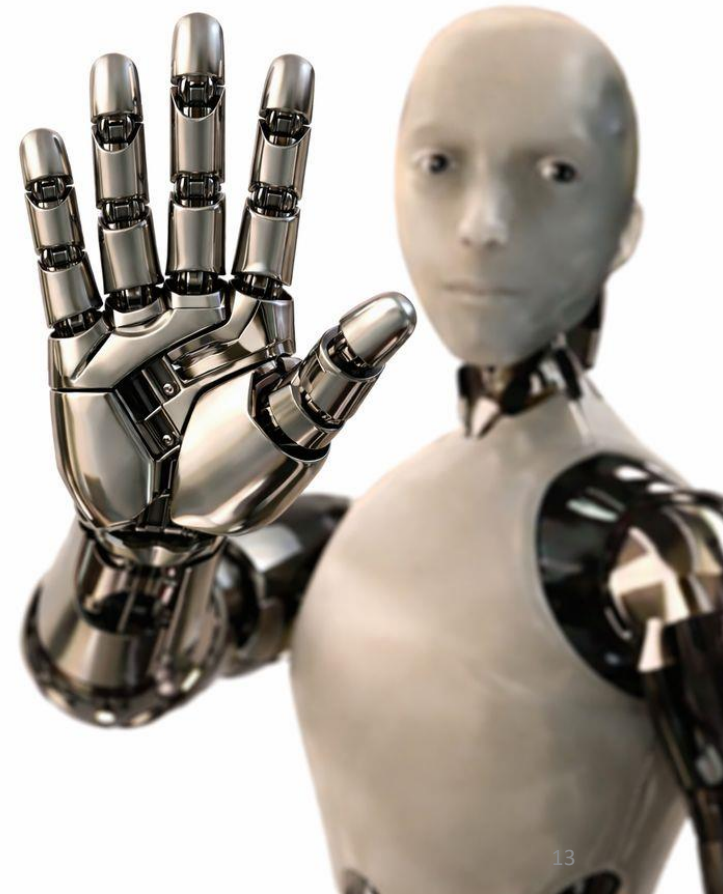
กรณีศึกษา

การวิจัยเพื่อทดสอบเกี่ยวกับหุ่นยนต์สำหรับการช่วยบริหารกล้ามเนื้อสำหรับเด็กที่มีปัญหาสมาธิสั้น เป็นการวิจัยร่วมกันระหว่างนักวิจัยด้านวิศวกรรมเครื่องกลกับนักกายภาพบำบัด โดยนักกายภาพบำบัดจะเป็นผู้คัดเลือกเด็กเข้าร่วมการวิจัยและได้ค่าตอบแทน 1500 บาทต่อคน

โครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากบริษัทผู้ผลิตหุ่นยนต์

คำถาม:

กรณีศึกษานี้มีประเด็นด้าน COI หรือไม่ อย่างไร?



ผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเพียงสถานการณ์
เป็นแค่การคาดเดาว่าอาจส่งผล อาจไม่เกิดขึ้นก็ได้

ดังนั้นจึงไม่สามารถห้ามไม่ให้มีผลประโยชน์ทับซ้อน

สิ่งสำคัญคือเมื่อพบแล้ว

ต้องจัดการอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อประโยชน์หลัก

การไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality)



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิธิกุล อักษร Dr.P.H.

Asst.Prof. Nithikoon Aksorn

nithikoon@nmu.ac.th

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

15

12 มิถุนายน 2569

Privacy and Confidentiality

- ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ (Privacy and confidentiality) ในปฏิญญาเฮลซิงกิ ของสมาคมแพทย์โลกในปี พ.ศ.๒๕๔๓ มาตรา ๒๑ กล่าวไว้ว่า “ผู้วิจัยจะต้องให้ความเคารพต่อสิทธิในการปกป้องบูรณภาพ (integrity) ของคน ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในความเป็นส่วนตัว และการเก็บความลับของข้อมูลอาสาสมัครและพยายามลดผลกระทบของการศึกษาต่อร่างกาย จิตใจ และบุคลิกภาพของอาสาสมัคร”

relation of from
point of view.

Privacy

secluded from
private or pers
relation, indiv

Privacy

The right of persons not to share information about themselves *(Dunn and Chadwick 2004)*

ไม่เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวเอง

The right to determine what will be known about oneself *(Wallace 1982)*

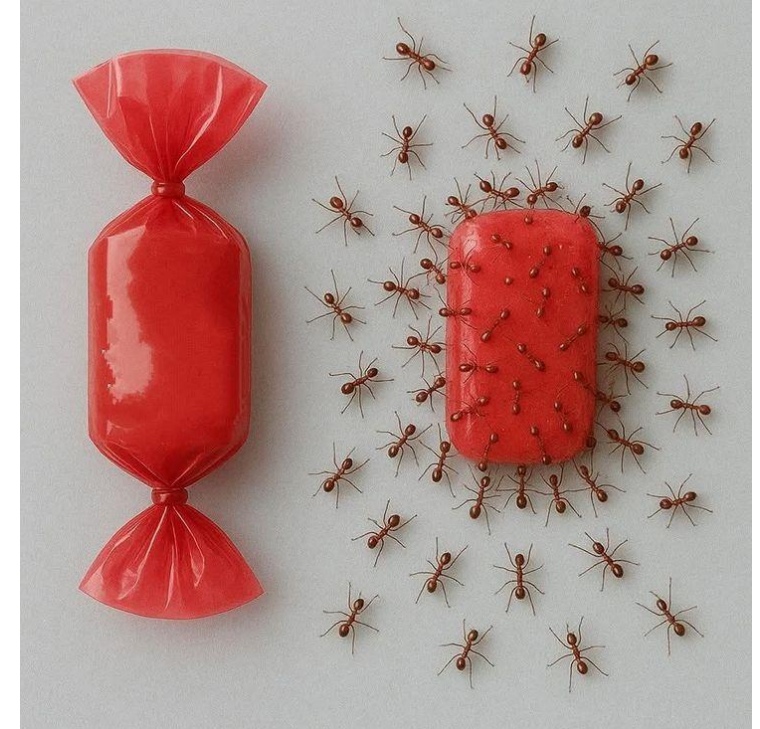
กำหนดสิ่งที่ต้องการให้รู้เกี่ยวกับตัวเอง



Privacy = Person's Right

สิทธิส่วนบุคคลที่จะ

- เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว ยินยอมเปิดเผยข้อมูลอย่างน้อยเพียงใด หรือสักแค่ไหน
- สิทธิของบุคคลในการกำหนดเวลาที่เหมาะสมในการเปิดเผยข้อมูลหรือการตัดสินใจใดๆ
- พิจารณาว่าสถานการณ์ สภาพแวดล้อม หรือวิธีการในการให้ข้อมูลนั้น มีความปลอดภัย เหมาะสม และเป็นส่วนตัวหรือไม่
- ปกป้องให้พ้นจากการถูกล้ำทางกายและทางจิตใจ



ประเด็นที่ต้องพิจารณา

การละเมิดความเป็นส่วนตัว

- นักวิจัยค้นรายชื่อและที่อยู่ผู้ป่วยในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและติดต่อผู้ป่วยโดยตรงทางโทรศัพท์/จดหมาย/ไปรษณียบัตร
- การซื้อเชิญอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่เป็นเรื่องที่น่าหวาดหวั่นในที่ที่ไม่เป็นส่วนตัว
- การไปหากุ่มตัวอย่างที่บ้าน เป็นการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร
- การใช้ความสัมพันธ์หรือตำแหน่งเพื่อกดดัน
- การส่งจดหมายแสดงความขอบคุณ หรือให้ของที่ระลึกที่มี logo ที่บุคคลอื่นคาดเดาสถานภาพของอาสาสมัครได้
- การติดต่อภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยไม่มีการขออนุญาตล่วงหน้า



โดยทั่วไป หากเป็นไปได้ ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร ควรได้รับการติดต่อโดยบุคคลที่อาสาสมัครได้ให้ข้อมูลไว้แล้ว หรือโดยผู้ที่อาสาสมัครมีความไว้วางใจว่าเคยมีการติดต่อกันอยู่แล้ว

การบันทึกเทป วิดีโอ

- ขออนุญาตอาสาสมัครก่อนบันทึก
- หลีกเลี่ยงการบันทึกข้อมูลที่มีความเสี่ยง
- แจ้งให้อาสาสมัครทราบถึงรายละเอียดการบันทึก การเก็บ การเผยแพร่
- อาสาสมัครมีสิทธิที่จะขอให้ลบข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดได้





Protection of your information



Confidentiality

Confidentiality (การรักษาความลับ) หมายถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งต้องปกป้องข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว อันจะกลายเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

นิमित มรกต 2560

Confidentiality

- เป็นวิธีการ รักษาความลับและเปิดเผยข้อมูล ตามที่ผู้วิจัย และอาสาสมัครตกลงกัน ภายใต้หลักจริยธรรม และกฎข้อบังคับ
- ในระหว่างขั้นตอนการขอความยินยอม ผู้วิจัยควรแจ้งให้ผู้ที่คาดว่าจะเป็อาสาสมัครทราบเกี่ยวกับ ข้อควรระวังที่จะต้องดำเนินการเพื่อปกป้องความลับ
 - ละเว้นข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การระบุตัวบุคคล
 - จำกัดการเข้าถึงข้อมูล
 - ไม่เปิดเผยชื่อ (anonymizing)

“การนำเสนอข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย จะกระทำเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่เปิดเผย ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษา ข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย”

- การเข้าถึงบันทึกโดยไม่ได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นก่อน เป็นการละเมิดหลักจริยธรรมเรื่องการเคารพ บุคคล
- สิทธิในความเป็นส่วนตัวไม่สามารถหรือไม่ควรถูกลบล้างด้วยคุณค่าของการวิจัย



ข้อยกเว้น (เมื่อไรต้องเปิดเผย)

- การรักษาความลับย่อม**มีข้อยกจำกัด** ซึ่งต้องบอกให้อาสาสมัครทราบ
 - เมื่อต้องแจ้งให้องค์กรที่รับผิดชอบทราบ เช่น มีโรคติดต่อ
 - เมื่อมีหรืออาจมีอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร หรือ บุคคลอื่น

"ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างสูงสุด ยกเว้น ในกรณีที่นักวิจัยพบข้อมูลที่อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อตัวท่านหรือผู้อื่น หรือเป็นกรณีที่กฎหมายบังคับให้ต้องรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นักวิจัยจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลดังกล่าว เพื่อความปลอดภัยของส่วนรวม"

Confidentiality = Data Protection



ตัวอย่างเอกสาร

- แบบบันทึกข้อมูล (case report form)
- ใบยินยอม (consent form)
- การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo)

ข้อมูลเหล่านี้เป็นของอาสาสมัคร ต้องเก็บรักษาอย่างเคร่งครัด



- ไม่มีการทำอันตรายต่อร่างกาย
- ความเสี่ยงด้านจิตใจ
- ความเสี่ยงจากความรับผิดชอบทางอาญาหรือทางแพ่ง
- สร้างความเสียหายต่อฐานะทางการเงิน การจ้างงาน หรือชื่อเสียงของอาสาสมัคร

แนวทางรักษา Confidentiality

มาตรการที่ 1: ประเมินความเสี่ยง

- ชนิดของข้อมูล (sensitive data)
- อันตรายที่อาจเกิดขึ้นหากข้อมูลเปิดเผย
- เลือกระบบที่เหมาะสม (Anonymous/De-identified/Identifiable)

มาตรการที่ 2: การรักษาความลับข้อมูล

- คอมพิวเตอร์มี password, ข้อมูลส่ง e-mail มีการ encrypt
- แบบบันทึกข้อมูลใช้รหัส (code) เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร เก็บในตู้ที่มีกุญแจปิด
- เก็บใบลงนามยินยอมที่มีชื่ออาสาสมัคร แยกจากแบบบันทึกข้อมูลที่มีรหัส
- ไม่คุยเรื่องชื่ออาสาสมัครในที่สาธารณะ

มาตรการที่ 3: จำกัดการเข้าถึง

- บุคคลที่ได้รับอนุญาต
- หน่วยงานที่จำเป็นต้องรู้

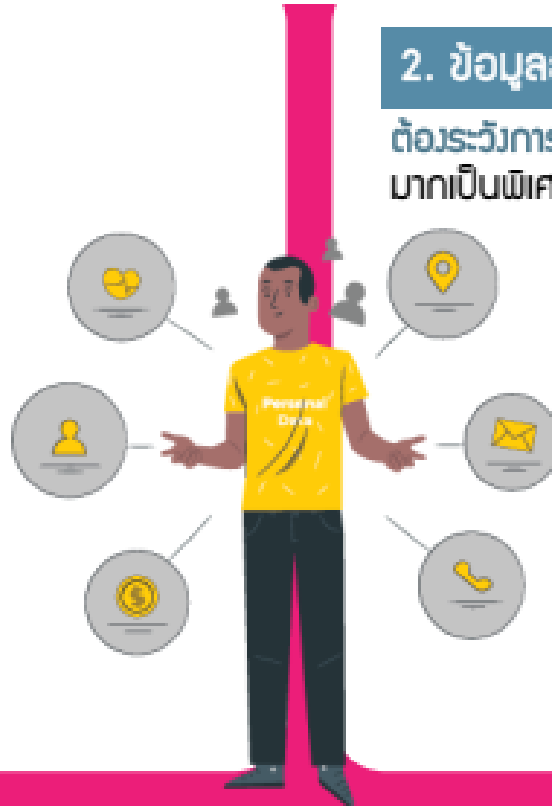


- การรั่วไหลของข้อมูล, laptop หาย หรือ ถูกขโมย
- ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลอาสาสมัครได้
- การรวบรวมข้อมูลผ่านระบบอินเทอร์เน็ต หรือ ออนไลน์ที่ระบุข้อมูลเชื่อมโยงถึงตัวผู้ตอบ
- การตีพิมพ์ผลงานวิจัย โดยระบุรายละเอียดที่เชื่อมโยงไปสู่ผู้ให้ข้อมูล สถานที่
- การไม่ทำลายข้อมูล หรือ เทปบันทึกภาพ หรือเสียง ตามที่ได้ขออนุญาตไว้
- มีการเสนอภาพ ไม่ปกปิดใบหน้า

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

1. ข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไป ได้แก่

- ชื่อ-นามสกุล เบอร์โทรศัพท์ อีเมลส่วนตัว ที่อยู่ปัจจุบัน
- เลขบัตรประชาชน เลขหนังสือเดินทาง เลขใบอนุญาตขับขี่
- ข้อมูลทางการศึกษา ข้อมูลทางการเงิน ข้อมูลทางการแพทย์
- ทะเบียนรถยนต์ โฉนดที่ดิน ทะเบียนบ้าน
- วันเดือนปีเกิด สัญชาติ น้ำหนักส่วนสูง
- ข้อมูลอื่นๆ บนอินเทอร์เน็ตที่สามารถระบุตัวตนได้ เช่น Username/Password, Cookies IP address, GPS Location



2. ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความอ่อนไหว

ต้องระวังการใช้ข้อมูลที่มีความอ่อนไหว (Sensitive Personal Data) มากเป็นพิเศษ ได้แก่

- เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์
- ความคิดเห็นทางการเมือง
- ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา
- พฤติกรรมทางเพศ
- ประวัติอาชญากรรม
- ข้อมูลสุขภาพแรงงาน
- ข้อมูลด้านสุขภาพ ความพิการ เช่น โรคประจำตัว การฉีดยาวัคซีน ใบรับรองแพทย์
- ข้อมูลพันธุกรรม
- ข้อมูลชีวภาพ เช่น ลายนิ้วมือ แบบจำลองใบหน้า ข้อมูลม่านตา

บทลงโทษหากไม่ปฏิบัติตาม PDPA



- โทษทางอาญา : จำคุกสูงสุดไม่เกิน 6 เดือนถึง 1 ปี หรือปรับสูงสุดไม่เกิน 500,000 ถึง 1 ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- โทษทางแพ่ง : ค่าสินไหมทดแทน + ค่าสินไหมเพื่อการลงโทษอีกไม่เกิน 2 เท่า
- โทษทางปกครอง : ปรับไม่เกิน 1 หรือ 3 หรือ 5 ล้านบาท

Ethical Committee



Privacy-Confidentiality

สำนักงาน

เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในตู้เก็บเอกสาร กุญแจล็อค Password using

กรรมการจริยธรรมการวิจัย



- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนที่จะทำการสัมภาษณ์
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีขั้นตอนในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่เพียงพอ
- ระบุผู้ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูล
- ข้อมูลส่วนบุคคลในการวิจัยจะถูกแยกออกจากข้อมูลอื่นในช่องทางและอย่างไร
- จะเก็บข้อมูลไว้เมื่อสิ้นสุดการศึกษาหรือไม่

อ่าน ส่งคืนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

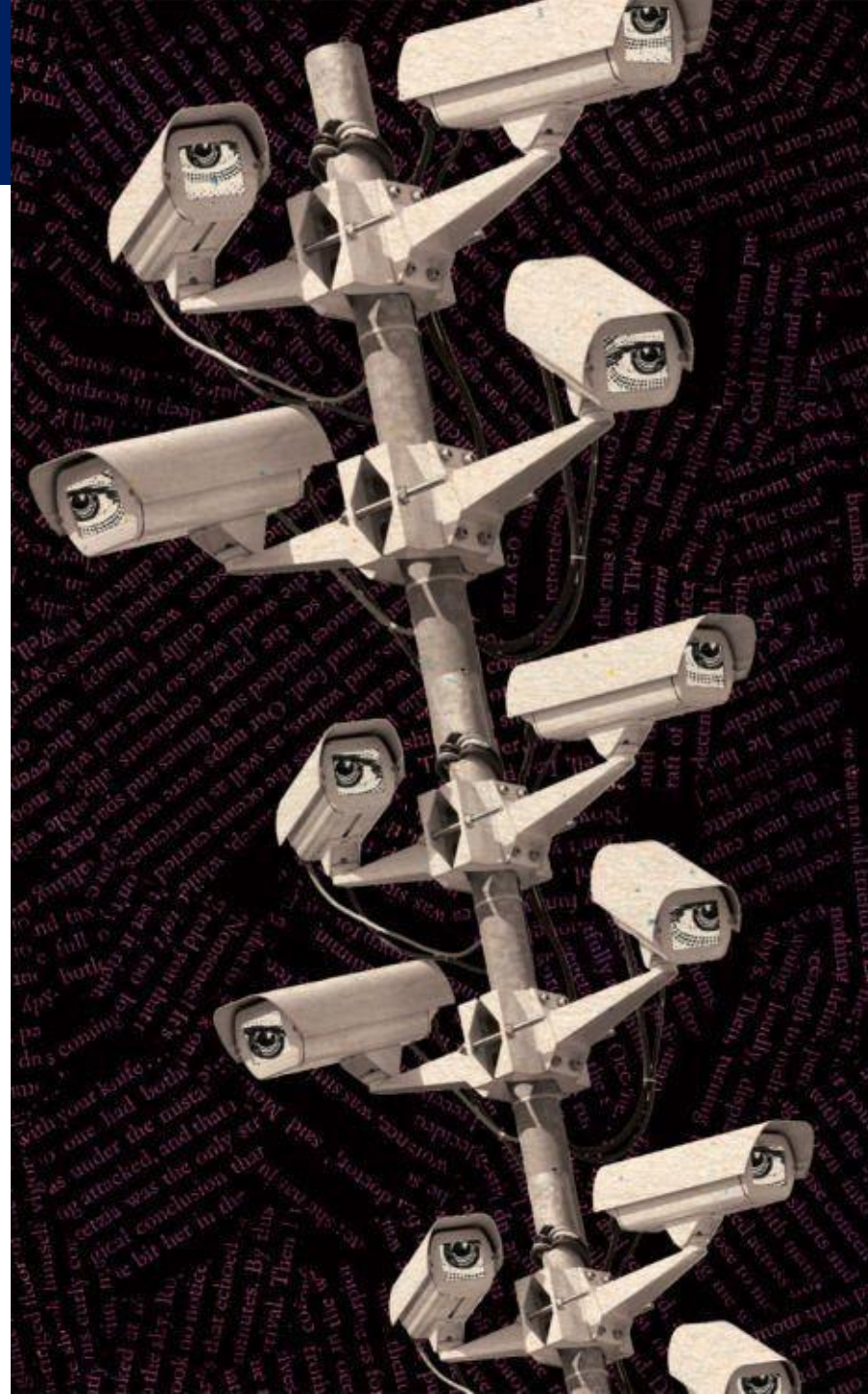
ไม่พูดถึงการพิจารณาโครงการวิจัยนอกห้องประชุมกรรมการฯ

กรณีศึกษา

นักวิจัยพัฒนาระบบ AI เพื่อช่วยดูแลผู้สูงอายุในบ้าน โดยระบบจะ
เตือนรับประทานยาตามเวลา เตือนรับประทานอาหารและให้เล่น
เกมกระตุ้นสมอง โดยนักวิจัยจะติดตั้งกล้องในบ้านเพื่อบันทึกภาพ
และเสียงตลอด 24 ชั่วโมง เป็นเวลา 3 เดือน

คำถาม:

1. กรณีศึกษานี้มีประเด็นด้าน Privacy อะไรบ้าง?
2. กรณีศึกษานี้มีประเด็นด้าน Confidentiality อะไรบ้าง?
3. นักวิจัยควรมีมาตรการอะไรบ้าง?



PRIVATE & CONFIDENTIAL

Person's Right

สิทธิในการควบคุมข้อมูลส่วนตัว

Researcher's DUTY

การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวที่รวบรวมไว้
ไม่ให้รั่วไหลถึงผู้อื่น

**Both protect potentially sensitive, damaging, or embarrassing information
but focus on different stages and responsibilities in the research process**

References

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS, 2016.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013
3. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. จริยธรรมการวิจัยในคน: หลักการและแนวปฏิบัติ สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4. นิमित มรกต. (2560). Ethical principles for research involving humans (Human subject protection). กรุงเทพฯ: มูลนิธิส่งเสริมทางการแพทย์



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นธิกุล อักษร Dr.P.H.

Asst.Prof. Nithikoon Aksorn

nithikoon@nmu.ac.th

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช