

Document No. :	W/P-03-BDMS-001	Created Date :	27 May 2021
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Issued Date :	12 Jul 2021
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operational		
Subject :	นโยบายและประโยชน์ทับซ้อนในการวิจัย (Conflict of Interest in Research Policy)		

### กรอบนโยบาย (Policy Statement)

บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) มุ่งมั่นที่จะพัฒนาความก้าวหน้าในการวิจัยและนวัตกรรม โดยยังคงรักษาความเป็นกลางโปร่งใสและความซื่อสัตย์ในการวิจัย บุคคลากรที่มีส่วนร่วมในการวิจัยจะต้องรับผิดชอบในการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest : COII) ที่อาจเกิดขึ้นตามที่ระบุไว้ในนโยบายนี้

นอกจากนี้บุคลากรของบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ที่มีส่วนร่วมในการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎหมายและนโยบายของบริษัทฯ ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงการเปิดเผยข้อมูลทางการเงินในโครงการวิจัยทั้งที่ได้รับการสนับสนุนจากภายในและภายนอก ผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นปัญหาด้านจริยธรรมที่แฝงอยู่และหลบเลี่ยงได้ยาก ผู้มีส่วนได้เสียต้องร่วมมือกันป้องกัน ค้นหา แสดงข้อมูลในการตรวจสอบ ประเมินระดับความขัดแย้ง ขจัดหรือลดให้เหลือน้อยที่สุด ทั้งนี้เพื่อให้ผลการวิจัยมีความสมบูรณ์ด้านวิทยาศาสตร์ และเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครวิจัย ชุมชน สังคม อย่างไรก็ตามหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนบุคลากรภายในบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) จะต้องแจ้งผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพจัดการปัญหาทันที

### วัตถุประสงค์ (Objectives)

1. เพื่อเสริมสร้างความตระหนักในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
2. เพื่อป้องกันและหลีกเลี่ยงเกิดปัญหาการทุจริตประพฤติมิชอบด้านผลประโยชน์ทับซ้อน
3. เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในงานวิจัย ให้เป็นแนวทางในการปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน

### ขอบเขต (Scope)

นโยบายนี้ให้ใช้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับวิจัยทุกคนของบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถระบุและหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทุกรูปแบบระหว่างผลประโยชน์ส่วนบุคคลและผลประโยชน์ทางการเงินของแต่ละบุคคล นโยบายนี้เป็นไปตามกฎระเบียบ ข้อบังคับ แนวทาง มาตรฐานวิชาชีพ หลักจริยธรรมการวิจัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### นิยาม (Definitions)

นิยาม Conflicts of interest (COI) แปลว่า ผลประโยชน์ขัดกัน (ศัพทนิพนิตศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิตยสถาน) หรือผลประโยชน์ทับซ้อน (ใช้โดยหนังสือพิมพ์) หมายถึง

- สถานการณ์ที่นักวิจัยมีหรืออาจมีผลประโยชน์ส่วนตัวมากพอที่จะส่งผลต่อการตัดสินใจทำการโดยมิชอบในตำแหน่งหน้าที่ของตน
- สถานการณ์ซึ่ง ผลประโยชน์ทางการเงินหรือประโยชน์ส่วนตนอื่น ๆ อาจจะทำให้การตัดสินใจเชิงวิชาชีพของนักวิจัยในการทำวิจัยหรือรายงานผลการวิจัยย่อหย่อนไป

ผลประโยชน์ทับซ้อนแบ่งได้เป็นสองประเภท ได้แก่ ที่ประเมินมูลค่าเป็นตัวเงินได้ (tangible) กับที่ประเมินมูลค่าเป็นตัวเงินไม่ได้ (intangible)

- **ผลประโยชน์ทับซ้อนที่ประเมินมูลค่าเป็นตัวเงินได้ (Tangible COI หรือ Financial conflict of interest)** เช่น เงินตอบแทนในฐานะที่ปรึกษา หุ้นในบริษัท ของขวัญมูลค่าสูง ค่าค้นหาและส่งต่อผู้ป่วย (finder's fee) รายได้จากสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ ค่าใช้จ่ายการเดินทางที่บริษัทออกให้นักวิจัย ทั้งนี้ไม่นับรวมเงินที่ได้มาจากการทำงานอย่างถูกกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของสถาบันต้นสังกัด
- **ผลประโยชน์ทับซ้อนที่ประเมินมูลค่าเป็นตัวเงินไม่ได้ (Intangible COI)** เช่น การเลื่อนตำแหน่ง การมีชื่อเสียง อาจเรียกได้ว่าเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนทางวิชาการ (Academic COI)

#### **หน้าที่และความรับผิดชอบ (Roles and Responsibilities)**

1. **ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator)** ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการแจ้งผู้ร่วมวิจัยดำเนินการวิจัยและเปิดเผยข้อมูลเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และก่อนการยื่นคำขออนุมัติวิจัยจากภายนอก ผู้อำนวยการ
2. **สถาบันวิจัย (Institutional Responsibilities)** ได้แก่ โรงพยาบาลที่ดำเนินการวิจัย ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ บริษัทยาองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญาสถาบันวิจัยสามารถมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งด้านชื่อเสียงและเงินทองหรือเงินทุนสนับสนุนจากภายนอก ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Institutional Review Board :IRB)** ได้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันในบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเป็นไปตามนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบัน
4. **วารสารวิชาการ** หน้าที่รับผิดชอบในการเพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสารวิชาการ The Bangkok Medical Journal และแสวงหาการดำเนินการที่เหมาะสมรวมถึงการแสวงหาผู้ตรวจสอบที่เป็นอิสระจากผู้เขียนบทความ
5. **ผู้เขียนบทความ (Author)** ทุกคน มีหน้าที่ ประกาศหรือเปิดเผยในต้นฉบับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินใด ๆ หรือสาระสำคัญอื่น ๆ ที่อาจถูกตีความว่ามีอิทธิพลต่อผลลัพธ์หรือการตีความต้นฉบับ ต้องเปิดเผยแหล่งที่มาของการสนับสนุนทางการเงินหรืออื่น ๆ ทั้งหมดสำหรับโครงการ
6. **ผู้ตรวจสอบ (Reviewer)** มีหน้าที่ ประกาศความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกิดจากการแข่งขันการทำงานร่วมกันหรือความสัมพันธ์หรือการเชื่อมต่อกับ บริษัท เอเจนซีหรือสถาบันใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกัต้นฉบับที่ตรวจสอบ

## การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (Management of conflicts of interest)

สถาบันวิจัย ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียมีความรับผิดชอบทั้งหมดดังนี้

1. เปิดเผยมการมีผลประโยชน์ (Financial Disclosure)
2. การป้องกัน หลีกเลี่ยง ค้นหาและกำจัด ผู้มีส่วนได้เสียทุกฝ่ายมีหน้าที่รับผิดชอบร่วมกันในการพัฒนานโยบายและมีกระบวนการเพื่อป้องกัน ลด กำจัด และมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนแม้ว่าจะเป็นความรับผิดชอบร่วมกัน
3. กำหนดนโยบายและกระบวนการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน โดย
  - อบรมความรู้และสร้างวัฒนธรรมของสถาบันให้การป้องกัน ค้นหา ลดและหามาตรการที่เหมาะสมในการจัดการ
  - จัดทำมาตรฐานการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน และมีแบบฟอร์มการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ (Financial Disclosure Form)
  - จัดให้มีการกำกับดูแลการวิจัยโดยผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)
  - สร้างความโปร่งใสในการทำวิจัยโดย
    - ผู้วิจัยควรมั่นใจว่าได้ยื่นเสนอเอกสารการทำวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ (disclosure of interests) ที่อาจจะมีผลต่อการวิจัยเปิดเผยแหล่งทุนวิจัย และงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยแก่ IRB,
    - เปิดเผยแหล่งทุนวิจัยในโครงร่างการวิจัยและเอกสารแนะนำอาสาสมัคร
    - ลงทะเบียนข้อมูลวิจัยในเวปไซต์ที่เป็นที่ยอมรับของสาธารณชน เช่น <https://clinicaltrials.gov/>
    - ตีพิมพ์และนำเสนอผลการวิจัยภายหลังจากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น
  - การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ส่งผลกระทบต่อทุกขั้นตอนของการวิจัย ตั้งแต่การร่างโครงร่างวิจัย การดำเนินการวิจัย การเก็บ/บันทึกข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการเขียนบทความเพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัย รวมถึงการเป็นคณะผู้นิพนธ์-สัดส่วนของการมีส่วนร่วมในการรังสรรค์ ผลงานและผลประโยชน์ที่จะตามมา

## การรักษาความลับ (Confidentiality)

ผู้รับข้อมูลจะต้องรักษาความลับยกเว้นตามที่กำหนดไว้สำหรับการปฏิบัติหน้าที่ของบริษัทรุ่่งเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) แบบฟอร์มการเปิดเผยข้อมูล จะถูกเก็บไว้ในลิ้นชักไฟล์ที่ถูกล็อกและ / หรือภายในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการป้องกันไฟร์วอลล์และรหัสผ่าน บันทึกจะถูกเก็บรักษาไว้อย่างน้อยสามปีนับจากวันที่ส่งรายงานการใช้จ่ายครั้งสุดท้ายหรือช่วงเวลาอื่น ๆ ตามที่บริษัทรุ่่งเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) กำหนด

## การไม่ปฏิบัติตาม (Non-compliance)

บุคคลต้องปฏิบัติตามนโยบายอย่างเคร่งครัดถึงข้อกำหนดครั้งครัด ในการจงใจไม่เปิดเผยข้อมูลหรือไม่เปิดเผยสถานการณ์ผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างเต็มที่และตามความเป็นจริงหรือไม่ปฏิบัติตามแผนใด ๆ ที่กำหนดไว้ในการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน หากพบว่า มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงที่กระทบต่อการทำวิจัยเกิดขึ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาในการระงับโครงการทันที การรายงาน (Reporting) ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพจะจัดทำรายงานเบื้องต้นและต่อเนื่องเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินแก่ผู้สนับสนุนภายนอกของการวิจัยและเป็นไปตามนโยบายนี้

Records การบันทึก (Record)

ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพมีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาแบบฟอร์มการเปิดเผยแผนการจัดการและบันทึกอื่น ๆ เป็นเวลาอย่างน้อยสามปีนับจากวันที่ส่งรายงานค่าใช้จ่ายหรือตามที่บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) กำหนด

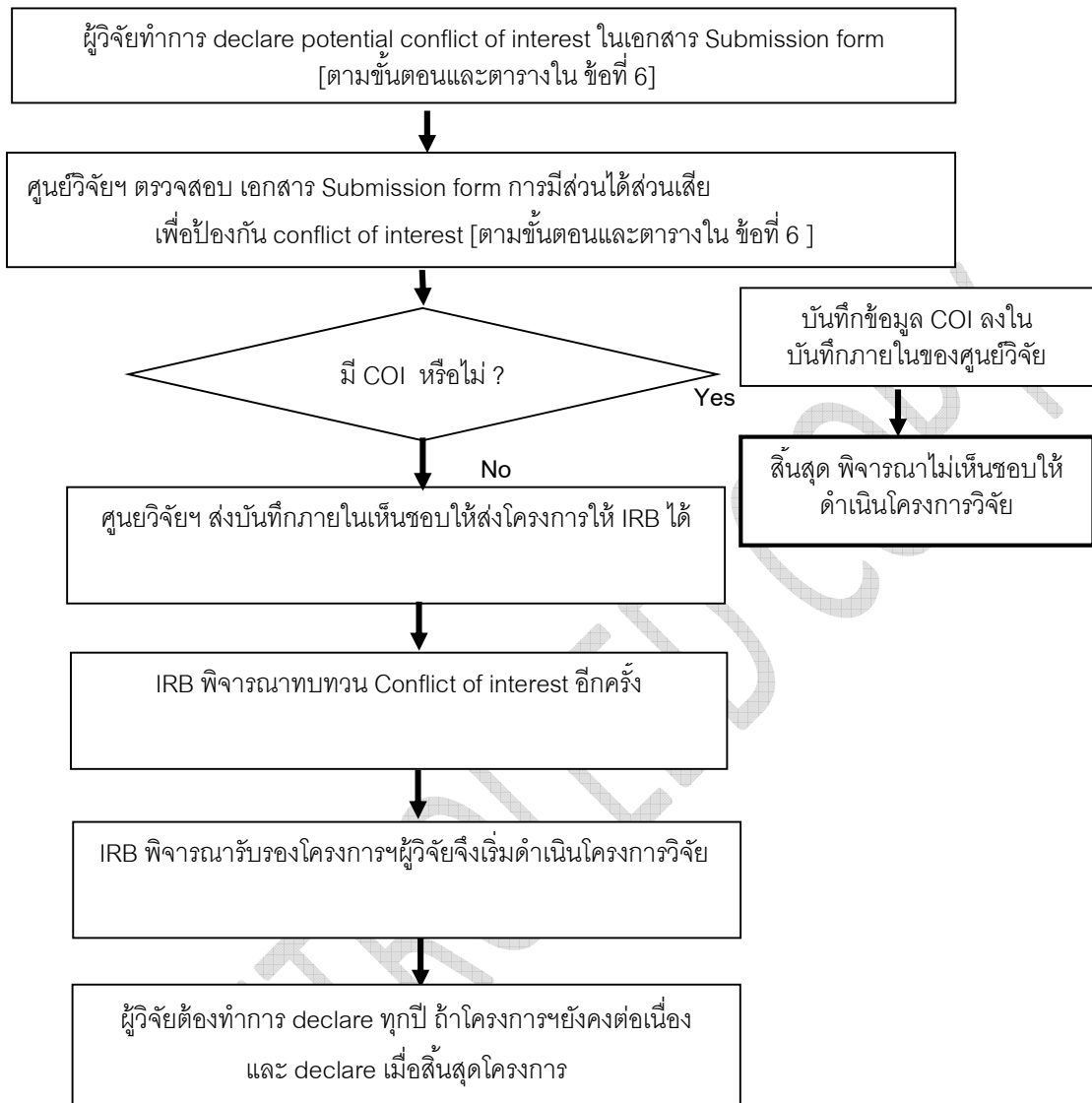
### แนวทางปฏิบัติ

แนวทางการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อนเพื่อให้นักวิจัยปฏิบัติ และหากประเมินแล้วว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ให้ประเมินความร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร และ/หรือความเชื่อถือได้ของข้อมูล และดำเนินการจัดการตามความเหมาะสม เช่น

- ให้เปิดเผยผลประโยชน์ที่ได้รับจากบริษัทแก่อาสาสมัครในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
- ให้เปิดเผยผลประโยชน์ที่ได้รับจากบริษัทแก่สาธารณะ ไม่ว่าจะเป็นการนำเสนอผลงาน ตีพิมพ์ผลงาน
- ดัดแปลงแผนการวิจัย อาจถึงกับเปลี่ยนสถานที่ทำการวิจัยถ้าจำเป็น
- ติดตามการดำเนินการวิจัยทุกขั้นตอน (การซื้อเชิญ การคัดเข้า การขอความยินยอม การวิเคราะห์ข้อมูล การรายงานผลการวิจัย) โดยคณะกรรมการอิสระ
- ขายหุ้น (divestiture) ที่เป็นผลประโยชน์ทับซ้อน
- ยุติความสัมพันธ์ที่สร้างผลประโยชน์ทับซ้อน
- ไม่อนุญาตให้นักวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทำวิจัยบางส่วน หรือทั้งโครงการ
- สำหรับผู้วิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (Declaration of Conflict of Interest) ในแบบยื่นขอการพิจารณาโครงการวิจัยทุกครั้งต้องแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย ดังนี้

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	ผู้วิจัยหลัก
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของแหล่งทุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้ ขาย เช่า จัดทะเบียน หรือ จัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ใน 1 ปี ที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากร รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี

## Workflow



### ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet
4. การอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัย
5. การอบรมหลักสูตร แนวการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

### การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ (Monitoring and Measuring)

- อัตราการเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย ในแบบยื่นขอการพิจารณาโครงการวิจัย

### เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant Document)

1. จรรยาบรรณพนักงาน บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
2. S/P-01-IRB-002 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Institutional Review Board)

3. W/I-02.2-RSD-002 การทำข้อตกลงที่สำคัญที่ต้องทำร่วมกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย
4. F/M-04-IRB-001 Rev.2 (26 Dec 2019) แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ (BHQ-IRB Submission Form)

#### เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม (Reference)

1. [https://www.missouristate.edu/policy/Op4\\_02\\_1\\_ConflictofInterestinResearch.htm](https://www.missouristate.edu/policy/Op4_02_1_ConflictofInterestinResearch.htm)
2. Bernard Lo and Marilyn J. Field, Editors; Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Institute of Medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. 2009. Washington, DC: National Academic Press. 2.
3. Matthew Rizzo. THE ETHICS OF PHASE IV CLINICAL TRIALS  
[<http://beta.aan.com/globals/axon/assets/6110.pdf>].
4. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/bkkmedj/Ethic>
5. <https://www.nstda.or.th/rqm/images/ResourcePublication/cover-factsheet/COI/Factsheet-COI-v2020.pdf>
6. <http://www.fercit.org/newsletter.php>
7. <https://anti-corruption.nxpo.or.th/wp-content/uploads/2018/04/conflict-of-interrest.pdf>
8. จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Human Research Ethics).ฉบับปรับปรุง 2560
9. การบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน คู่มือการพัฒนาและส่งเสริมการปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรมข้าราชการพลเรือน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม [www.acfs.go.th/documentfile/acfs\_25-09-58\_8-2.pdf]
10. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ,คู่มือสำหรับประเมินโครงการวิจัย ผลงานวิชาการ และผลงานวิจัย.กรุงเทพฯ มาตรฐานการวิจัย
11. Fact sheet ผลประโยชน์ทับซ้อนโดยฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)