



หน่วยสารบรรณ เลขที่	2698
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์	
รับครั้งที่ 1	2 เม.ย. 2567 เวลา 9.30 น.
รับครั้งที่ 2	
รับครั้งที่ 3	

SCAN

3 เม.ย. 2567

ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง แนวปฏิบัติและมาตรการสำหรับการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

เพื่อการวิจัยหรือสถิติ

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแนวปฏิบัติและมาตรการสำหรับการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการวิจัยหรือสถิติ เพื่อให้ทุกส่วนงานของมหาวิทยาลัยมหิดลดำเนินการเกี่ยวกับการวิจัย ซึ่งเป็นพันธกิจหลักที่สำคัญของมหาวิทยาลัยได้อย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล อันจะเป็นการส่งเสริมความเชื่อมั่นในมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัย และนำไปสู่การสนับสนุนการวิจัย เพื่อสร้างและพัฒนาองค์ความรู้อย่างต่อเนื่อง และนำความรู้นั้นไปใช้เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาประเทศและสังคมและก่อให้เกิดประโยชน์แก่มหาวิทยาลัยต่อไป

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ อธิการบดีจึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยมหิดล

“การวิจัย” หมายความว่า การดำเนินการเกี่ยวกับการศึกษาค้นคว้า การวิเคราะห์ การทดลอง การทดสอบ หรือการประเมินผลอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ใหม่หรือหลักการทางวิชาการในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเผยแพร่ความรู้หรือหลักการทางวิชาการนั้น ทั้งที่เป็นการดำเนินการในระดับพื้นฐาน (fundamental or basic) และระดับประยุกต์ (applied) และรวมถึงการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมจากความรู้หรือหลักการทางวิชาการดังกล่าวด้วย

“สถิติ” หมายความว่า การดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม การสำรวจ การประมวลผล การวิเคราะห์ และการสรุปผลจากข้อมูล ตลอดจนการแสดงผลหรือเผยแพร่ผลจากการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อการเปรียบเทียบหรืออ้างอิงในภาพรวม โดยไม่ได้มุ่งหมายที่จะนำข้อมูลหรือผลจากการดำเนินการดังกล่าวมาใช้ในการตัดสินใจหรือดำเนินการใดเกี่ยวกับเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลผู้ใดหนึ่ง

ข้อ ๒ ในการวิจัยหรือสถิติของมหาวิทยาลัยและส่วนงานที่มีการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล มหาวิทยาลัย ส่วนงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องจะต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและพระราชกฤษฎีกาประกาศ ระเบียบ และคำสั่งที่ออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

ข้อ ๓ ในการวิจัยหรือสถิติของมหาวิทยาลัยและส่วนงานที่มีการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคล ผู้วิจัยหรือผู้ดำเนินงานทางสถิติจะต้องมีการพิจารณาแล้วว่าการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคลนั้น มีความสำคัญและความจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการวิจัยหรือสถิติดังกล่าว

สำหรับการวิจัย ก่อนเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการวิจัย ผู้วิจัยจะต้อง เสนอโครงการวิจัยซึ่งอธิบายความสำคัญและเหตุผลความจำเป็นของการวิจัยดังกล่าว เพื่อขอการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน และจะต้องได้รับการรับรองหรือได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการวิจัยนั้น

ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในเบื้องต้น เพื่อประกอบการประเมินความเป็นไปได้ในการทำวิจัย หรือเพื่อการจัดทำโครงการวิจัยหรือกำหนด ระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม ให้ความเห็นชอบสำหรับการดำเนินการเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคนหรือหัวหน้าส่วนงานก่อน แต่จะเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลได้เพียงเท่าที่จำเป็น และจะเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเพื่อดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยก่อนได้รับการรับรอง หรือได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามวรรคสองไม่ได้

ข้อ ๔ ในการวิจัยหรือสถิติของมหาวิทยาลัยและส่วนงานที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล จากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลโดยตรง ให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงข้อมูลเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ของการวิจัย รายละเอียดของการวิจัยโดยสังเขป ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะเก็บรวบรวมในการวิจัย ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย ความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการวิจัยนั้น และสิทธิของผู้นั้นในการวิจัยดังกล่าว (หากมี) พร้อมทั้งแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ทราบรายละเอียดในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล (privacy notice) ตามมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ด้วย เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดเป็นอย่างอื่น

ข้อ ๕ ในการวิจัยหรือสถิติที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่เจ้าของ ข้อมูลส่วนบุคคลโดยตรง หรือที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมตามวัตถุประสงค์อื่น (secondary use of personal data for research) การแจ้งวัตถุประสงค์ใหม่และรายละเอียดในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล (privacy notice) ให้เป็นไปตามมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยในกรณีที่การแจ้งวัตถุประสงค์ใหม่หรือรายละเอียดดังกล่าวไม่สามารถทำได้หรือจะเป็นอุปสรรค ต่อการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิจัยหรือสถิติ ให้ผู้วิจัยหรือ ผู้ดำเนินงานทางสถิติได้รับยกเว้นไม่ต้องแจ้งวัตถุประสงค์ใหม่หรือรายละเอียดดังกล่าวแก่เจ้าของ ข้อมูลส่วนบุคคล ตามมาตรา ๒๕ วรรคสอง (๒) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ แต่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศนี้ ทั้งนี้ เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะกำหนด เป็นอย่างอื่น

ข้อ ๖ ในการวิจัยหรือสถิติที่มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมตามวัตถุประสงค์อื่น (secondary use of personal data for research) เมื่อได้รับการรับรองหรือได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ผู้วิจัยหรือผู้ดำเนินงานทางสถิติจะต้องขออนุมัติเก็บรวบรวม ใช้ หรือ

เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับการวิจัยหรือสถิติดังกล่าว จากอธิการบดี หัวหน้าส่วนงาน หรือผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีหรือหัวหน้าส่วนงาน แล้วแต่กรณี ก่อนการดำเนินการวิจัยหรือสถิตินั้น โดยให้มหาวิทยาลัยและส่วนงานจัดให้มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับการวิจัยหรือสถิติที่ได้รับอนุมัติไว้ด้วย

ข้อ ๗ ในกรณีที่มหาวิทยาลัยหรือส่วนงานเห็นว่า ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใด เช่น การให้บริการสุขภาพ การเรียนการสอน หรือการบริหารทรัพยากรบุคคล มีโอกาสที่จะถูกนำมาใช้เพื่อการวิจัยหรือสถิติในอนาคตได้ ให้มหาวิทยาลัยหรือส่วนงาน แล้วแต่กรณี ระบุวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อนำไปใช้หรือเปิดเผยเพื่อการวิจัยหรือสถิติเท่าที่จะคาดหมายได้ เมื่อได้รับการรับรองหรือได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมทั้งแจ้งสิทธิคัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับตนตามมาตรา ๓๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ในการแจ้งรายละเอียดในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล (privacy notice) ตามมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนั้นด้วยเท่าที่จะสามารถกระทำได้

ข้อ ๘ ในการวิจัยหรือสถิติของมหาวิทยาลัยและส่วนงานที่มีการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ผู้วิจัยหรือผู้ดำเนินงานทางสถิติจะต้องจัดให้มีมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่มีต่อสิทธิและเสรีภาพของบุคคล เพื่อป้องกันการสูญหาย เข้าถึง ใช้ เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจากอำนาจหรือโดยมิชอบ และต้องทบทวนมาตรการดังกล่าวเมื่อมีความจำเป็นหรือเมื่อเทคโนโลยีเปลี่ยนแปลงไปเพื่อให้มีประสิทธิภาพในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม โดยจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานขั้นต่ำที่คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด

มาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสมตามวรรคหนึ่ง จะต้องครอบคลุมถึงทุกขั้นตอนในการวิจัยหรือสถิติ ที่มีการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และครอบคลุมผู้เกี่ยวข้องทุกคนอย่างเหมาะสมตามระดับความเสี่ยง โดยคำนึงถึงปัจจัยทางเทคโนโลยี บริบท สภาพแวดล้อม มาตรฐานการดำเนินงานเกี่ยวกับการวิจัยหรือสถิติ ลักษณะของข้อมูลส่วนบุคคล ทรัพยากรที่ต้องใช้ และความเป็นไปได้ในการดำเนินการประกอบกัน โดยอาจรวมถึงมาตรการดังต่อไปนี้

(๑) การทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ (anonymization) หากสามารถทำได้โดยไม่ทำให้เสียวัตถุประสงค์ในการวิจัยหรือสถิติ

(๒) การแฝงข้อมูล (pseudonymization) เพื่อลดความเสี่ยงในการระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เช่น การใช้รหัสอ้างอิงภายในโครงการวิจัยหรือสถิติ (internal identifier) สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือสถิติที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล แทนการใช้ชื่อ หมายเลขผู้ป่วย หรือรหัสอ้างอิงจากภายนอก ในการวิเคราะห์ข้อมูลหรือการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยด้วยกัน หากไม่มีความจำเป็นต้องระบุตัวบุคคลในขั้นตอนนี้

(๓) การเข้ารหัสข้อมูล (encryption) ที่จัดเก็บอยู่ในอุปกรณ์จัดเก็บหรือประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

(๔) การควบคุมการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลและระบบสารสนเทศที่สำคัญ (access control) ที่มีการพิสูจน์และยืนยันตัวตน (authentication) และการอนุญาตหรือการกำหนดสิทธิในการเข้าถึงและใช้งาน (authorization) เท่าที่จำเป็น ตลอดจนการทบทวนสิทธิในการเข้าถึงและใช้งานของผู้เกี่ยวข้องเป็นระยะ

(๕) การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้อง (user responsibilities) เพื่อป้องกันการเข้าถึง ใช้ เปลี่ยนแปลง แก้ไข ลบ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจากอำนาจหรือโดยมิชอบ ซึ่งรวมถึงการกระทำนอกเหนือบทบาทหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ตลอดจนการลักลอบสำเนาข้อมูลส่วนบุคคลและการลักขโมยอุปกรณ์จัดเก็บหรือประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

(๖) การสร้างเสริมความตระหนักรู้ด้านความสำคัญของการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความมั่นคงปลอดภัย (privacy and security awareness) และการแจ้งนโยบาย แนวปฏิบัติ และมาตรการด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความมั่นคงปลอดภัยอย่างเหมาะสม ให้ผู้เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

(๗) การรักษาความมั่นคงปลอดภัยของระบบสารสนเทศ เช่น การใช้ระบบปฏิบัติการและซอฟต์แวร์ที่มีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน การใช้งานโปรแกรมป้องกันไวรัส (antivirus software) การระมัดระวังภัยคุกคามทางไซเบอร์ประเภทต่าง ๆ

(๘) การดูแลรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางกายภาพ (physical security) เพื่อให้ข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่ในรูปแบบเอกสาร ตลอดจนอุปกรณ์จัดเก็บหรือประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลมีความมั่นคงปลอดภัยตามสมควร

(๙) การสำรองข้อมูลที่สำคัญไว้ในที่ปลอดภัย (data backup)

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลขึ้นกับข้อมูลส่วนบุคคลในโครงการวิจัยหรือสถิติใด ให้หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้องแจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลพร้อมรายละเอียดโดยสังเขปให้ผู้รับผิดชอบงานด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของส่วนงาน หัวหน้าส่วนงาน และเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของมหาวิทยาลัยทราบโดยไม่ชักช้า พร้อมให้ความร่วมมือในการดำเนินการของผู้เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่การวิจัยหรือสถิติของมหาวิทยาลัยหรือส่วนงานเรื่องใด มีผู้ร่วมวิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือสถิติที่ไม่ใช่บุคลากรของมหาวิทยาลัยร่วมอยู่ด้วย ให้มหาวิทยาลัย ส่วนงาน หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้เกี่ยวข้องกำกับดูแลให้ผู้นั้นถือปฏิบัติตามประกาศนี้ด้วย

ในกรณีที่บุคลากรของมหาวิทยาลัย เป็นผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือสถิติของหน่วยงานอื่นนอกมหาวิทยาลัย ให้ผู้นั้นถือปฏิบัติตามประกาศนี้ด้วย ยกเว้นในส่วนที่เกี่ยวกับการขอการพิจารณารับรองหรือขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้เป็นไปตามที่มหาวิทยาลัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด

ข้อ ๑๑ ในการวิจัยหรือสถิติของมหาวิทยาลัยและส่วนงานที่มีการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคล และมีการกำหนดหรือมอบหมายให้บุคคลหรือนิติบุคคลอื่นนอกมหาวิทยาลัยนอกเหนือจาก ผู้ร่วมวิจัย ทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของโครงการวิจัยหรือสถิติ นั้น เช่น การมอบหมายหรือจ้างให้บุคคลภายนอกเก็บรวบรวม ประมวลผล หรือวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคล ในการวิจัยให้กับโครงการวิจัย อันจะทำให้บุคคลภายนอกนั้นเป็นผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมาย ว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้องจะต้องจัดให้มีข้อตกลงหรือเงื่อนไข เพื่อควบคุมการดำเนินงานตามที่ของบุคคลภายนอกนั้นให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครอง ข้อมูลส่วนบุคคลและตามประกาศนี้

ข้อตกลงหรือเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง จะต้องกำหนดให้บุคคลภายนอกนั้นจัดให้มีมาตรการรักษา ความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสมตามข้อ ๘ รวมทั้งมีหน้าที่แจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง ทราบถึงเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดขึ้นด้วย

ข้อ ๑๒ ในการพิจารณารับรองหรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยตามข้อ ๓ วรรคสอง ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้ด้วย

(๑) การเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในโครงการวิจัยนั้น เป็นกรณี ที่มีเหตุผลความจำเป็น และการวิจัยนั้นน่าจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือประโยชน์แก่มหาวิทยาลัย

(๒) การเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในโครงการวิจัยนั้น เป็นไป เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย โดยพิจารณาจากหลักการทางวิชาการและมาตรฐานทางจริยธรรม ที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

(๓) ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินการในโครงการวิจัย รวมถึงการขอความยินยอมในการ เข้าร่วมการวิจัย (informed consent for research participation) การแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึง ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในการวิจัย เป็นไปตามมาตรฐาน ทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง และกฎหมาย และมาตรฐานทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องสำหรับการวิจัยในประเภทหรือลักษณะเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน

(๔) มาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยในการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคลตามข้อ ๘ มีความเหมาะสมและเพียงพอตามระดับความเสี่ยง

(๕) ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นมีการปกปิดการจัดสรรผู้เข้าร่วมการวิจัย (allocation concealment) การปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับการทดลอง (blinding) หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น เพื่อให้ผลการวิจัย มีความเที่ยงตรง (valid) ลดอคติ (bias) และน่าเชื่อถือ ซึ่งหากผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้สิทธิขอเข้าถึงหรือ ขอรับสำเนาข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับตนตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล อาจทำให้การวิจัย ไม่สามารถบรรลุผลได้ ผู้วิจัยมีการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงข้อจำกัด ในการขอเข้าถึงหรือขอรับสำเนาข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ในขั้นตอนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย หรือการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย หรือก่อนเริ่มขั้นตอนการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้น หรืออยู่ในขั้นตอนที่สามารถให้เข้าถึงหรือรับสำเนาข้อมูลดังกล่าวได้โดยไม่เสียวัตถุประสงค์ดังกล่าว เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะกำหนดเป็นอย่างอื่น

ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในเบื้องต้น เพื่อประกอบการประเมินความเป็นไปได้ในการทำวิจัย หรือเพื่อการจัดทำโครงการวิจัยหรือกำหนดระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม ตามข้อ ๓ วรรคสาม ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้ด้วย

(๑) การเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในเบื้องต้นนั้น เป็นกรณีที่มีเหตุผลความจำเป็น และการวิจัยนั้นน่าจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือประโยชน์แก่มหาวิทยาลัย

(๒) การเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในเบื้องต้นนั้น เป็นไปเท่าที่จำเป็น ภายใต้วัตถุประสงค์ที่เสนอ โดยพิจารณาจากหลักการทางวิชาการและมาตรฐานทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

(๓) มาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยสำหรับการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในเบื้องต้นนั้น มีความเหมาะสมและเพียงพอตามระดับความเสี่ยง

ข้อ ๑๓ ข้อยกเว้นสำหรับการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย หรือข้อยกเว้นสำหรับการขอความยินยอมในการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและมาตรฐานทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๑๔ ส่วนงานต่าง ๆ อาจกำหนดแนวปฏิบัติและมาตรการในการดำเนินการตามประกาศนี้ เป็นการเพิ่มเติมได้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้

ข้อ ๑๕ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยสั่งการ และถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

- ที่ปรึกษาคณะบดีด้านบริหาร
- รองคณบดี
- รองคณบดีฝ่ายบริหารงานวิจัย
- รองคณบดีฝ่ายนวัตกรรมและคู่ความร่วมมือ
- รองคณบดีฝ่ายสารสนเทศ
- รองคณบดีฝ่ายการศึกษา
- รองคณบดีฝ่ายการศึกษาหลังปริญญา
- รองคณบดีฝ่ายการศึกษาระดับปริญญา
- รองคณบดีฝ่ายกิจการนักศึกษา
- รองคณบดีฝ่ายบริหารทุนมนุษย์
- ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์จักรีนฤพดินทร์
- ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาริบัติ
- ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาริบัติจักรีนฤพดินทร์
- หัวหน้าภาควิชาาระบาศรีวิทยาลัยและชีวะสถิติ

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

*Handwritten signature*

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

- เรียน
- รองคณบดี ทุกฝ่าย.....
  - ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
  - ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์จักรีนฤพดินทร์
  - ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์รามาริบัติ
  - ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาลรามาริบัติ
  - หัวหน้าภาควิชา
  - ผู้อำนวยการสถาบันราชสุดา
  - หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา/เลขานุการคณะฯ
  - หัวหน้าสำนักงาน/ฝ่าย/งาน/หน่วย/ศูนย์ต่าง ๆ เพื่อทราบและถือเป็นแนวทางปฏิบัติ..

*Handwritten signature*

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์อาทิตย์ อังกานนท์)

คณบดี

= 2 เม.ย 2567