

นโยบายและแนวปฏิบัติเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

(Conflict of Interest: COI)

คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยทักษิณ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยทักษิณ มุ่งมั่นดำเนินการจัดการศึกษาทางการแพทย์ การวิจัย และการบริการวิชาการภายใต้หลักจริยธรรม ความโปร่งใส และความรับผิดชอบต่อสังคม ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest: COI) อาจเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ส่วนบุคคล ผลประโยชน์ทางการเงิน หรือความสัมพันธ์ทางวิชาชีพของบุคลากร อาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจในการสอน การประเมินผล การวิจัย หรือการให้บริการทางการแพทย์เพื่อรักษามาตรฐานวิชาชีพและความน่าเชื่อถือของสถาบัน คณะจึงกำหนดนโยบายและแนวปฏิบัติในการเปิดเผยและจัดการ COI อย่างเป็นระบบ โดยคู่มือนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยทักษิณ

สารบัญ

| | หน้า |
|--|------|
| วัตถุประสงค์ | 1 |
| นิยามของ Conflict of Interest | 1 |
| COI ในการสอนและการออกแบบหลักสูตร (Curriculum Design) | 1 |
| COI ในการประเมินผลนิสิต | 2 |
| COI ในงานวิจัยและ Clinical Trial | 2 |
| COI กับบริษัท Pharmaceutical และ Medical Device | 2 |
| ขั้นตอนการเปิดเผย COI | 3 |
| Flowchart กระบวนการจัดการ COI | 3 |
| การกำกับดูแล | 3 |
| การทบทวนนโยบาย | 4 |

วัตถุประสงค์

- 1) ส่งเสริมความโปร่งใสและความซื่อสัตย์ทางวิชาการ
- 2) ป้องกันการตัดสินใจที่ได้รับอิทธิพลจากผลประโยชน์ส่วนบุคคล
- 3) สร้างความเชื่อมั่นต่อผู้เรียน ผู้ป่วย และสังคม
- 4) สนับสนุนการดำเนินงานตามมาตรฐานสากลด้านการศึกษาแพทยศาสตร์

นิยามของ Conflict of Interest

Conflict of Interest หมายถึง สถานการณ์ที่บุคลากรมีผลประโยชน์ส่วนตัวซึ่งอาจมีผลต่อความเป็นกลางในการปฏิบัติหน้าที่ ประเภทของ COI ได้แก่

- 1) ผลประโยชน์ทางการเงิน
 - การถือหุ้นในบริษัทด้านยา
 - การรับค่าตอบแทนจากบริษัทเครื่องมือแพทย์
 - การรับทุนวิจัยจากภาคอุตสาหกรรม
- 2) ผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
 - การมีบทบาทเป็นที่ปรึกษาบริษัท
 - การมีส่วนร่วมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
- 3) ความสัมพันธ์ส่วนบุคคล
 - ความสัมพันธ์กับผู้ที่อยู่ในการประเมินผล
 - ความสัมพันธ์กับผู้ร่วมวิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องกับโครงการ

COI ในการสอนและการออกแบบหลักสูตร (Curriculum Design)

อาจารย์ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพัฒนาหลักสูตรหรือการจัดการเรียนการสอนควรเปิดเผย COI ที่เกี่ยวข้องกับ

- การใช้สื่อการสอนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เฉพาะบริษัท
- การเชิญวิทยากรที่มีความเกี่ยวข้องกับบริษัทเอกชน
- การส่งเสริมผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ในการเรียนการสอน

แนวทางการจัดการ ได้แก่

- เปิดเผย COI ต่อคณะกรรมการหลักสูตร
- พิจารณาความเหมาะสมของเนื้อหาการสอน
- จัดให้มีการตรวจสอบโดยผู้ทรงคุณวุฒิ

COI ในการประเมินผลนิสิต

การประเมินผลนิสิตต้องดำเนินการอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติ สถานการณ์ที่อาจเกิด COI เช่น

อาจารย์มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับนิสิต

อาจารย์เป็นผู้ร่วมวิจัยกับนิสิต

อาจารย์มีส่วนได้เสียกับผลการประเมิน

แนวทางป้องกัน

การใช้กรรมการประเมินมากกว่าหนึ่งคน

การใช้ rubrics และเกณฑ์มาตรฐาน

การเปลี่ยนผู้ประเมินในกรณีที่มี COI

COI ในงานวิจัยและ Clinical Trial

อาจารย์และนักวิจัยต้องเปิดเผย COI ที่เกี่ยวข้องข้อกับ

แหล่งทุนวิจัยจากบริษัทเอกชน

การเป็นที่ปรึกษาบริษัท

การถือหุ้นในบริษัทที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

มาตรการควบคุม

การเปิดเผย COI ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การกำหนดมาตรการกำกับดูแล

การเปิดเผย COI ในการตีพิมพ์ผลงาน

COI กับบริษัท Pharmaceutical และ Medical Device

ความร่วมมือกับบริษัทด้านยาและเครื่องมือแพทย์สามารถเกิดขึ้นได้ แต่ต้องดำเนินการอย่างโปร่งใส

ตัวอย่างสถานการณ์

การรับทุนวิจัยจากบริษัท

การเป็นวิทยากรให้บริษัท

การทดสอบเครื่องมือแพทย์

แนวทางปฏิบัติ

เปิดเผย COI ต่อคณะ

ไม่ใช่ตำแหน่งทางวิชาการเพื่อส่งเสริมการขาย

ปฏิบัติตามจริยธรรมทางวิชาชีพ

ขั้นตอนการเปิดเผย COI

บุคลากรต้องเปิดเผย COI ในกรณีต่อไปนี้

ก่อนเริ่มโครงการวิจัย

ก่อนการประเมินผลนิสิต

ก่อนการมีส่วนร่วมในการออกแบบหลักสูตร

การเปิดเผยต้องทำผ่านแบบฟอร์ม COI ของคณะ

Flowchart กระบวนการจัดการ COI

ขั้นตอนการจัดการ COI

บุคลากรตรวจสอบว่ามี COI หรือไม่



กรอกแบบฟอร์มเปิดเผย COI



ส่งแบบฟอร์มต่อคณะกรรมการ COI



คณะกรรมการพิจารณาระดับความเสี่ยง



กำหนดมาตรการจัดการ COI



ติดตามและทบทวนผล

การกำกับดูแล

คณะแพทยศาสตร์แต่งตั้ง คณะกรรมการกำกับดูแล COI เพื่อ

พิจารณาการเปิดเผย COI

กำหนดมาตรการจัดการ

ติดตามการปฏิบัติตามนโยบาย

การทบทวนนโยบาย

นโยบาย COI จะได้รับการทบทวนเป็นระยะ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลด้านการศึกษา แพทยศาสตร์ การวิจัย และจริยธรรมทางวิชาชีพ