**แบบตรวจสอบเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**เกี่ยวกับข้อมูลที่เก็บรวบรวมและใช้เพื่อการวิจัย**

ตาม พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

แบบตรวจสอบนี้ออกแบบมาสำหรับนักวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่จัดทำโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยควรตัดทอน เพิ่ม หรือปรับข้อความที่จะนำไปใช้ให้เหมาะสมกับบริบทการวิจัยของตนเอง

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| หัวข้อ | มี/ไม่มี | หน้า | ตัวอย่าง |
| วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมเพื่อการนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้หรือเปิดเผย (มาตรา 23(1)) |  |  | ตัวอย่าง 1 |
| ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะมีการเก็บรวบรวม (มาตรา 23(2)) |  |  | ตัวอย่าง 2 |
| ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมไว้ (มาตรา 23(3))   * ในกรณี ที่ไม่สามารถกำหนดระยะเวลาดังกล่าวได้ชัดเจน ให้กำหนดระยะเวลาที่อาจคาดหมายได้ตามมาตรฐานของการเก็บรวบรวม |  |  | ตัวอย่าง 3 |
| การรักษาความลับของข้อมูลที่เก็บรวบรวม และประเภทของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมอาจจะถูกเปิดเผย (มาตรา 23(4)) |  |  | ตัวอย่าง 4 |
| ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อ   * ในกรณี ที่มีตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ให้แจ้งข้อมูล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อของตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย (มาตรา 23(5)) |  |  | ตัวอย่าง 5 |
| สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (มาตรา 23(6)) |  |  | ตัวอย่าง 6 |
| ข้อความในหนังสือแสดงความยินยอม |  |  | ตัวอย่าง 7 |

**ตัวอย่าง 1**

**วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลและการใช้**

การเก็บรวบรวมและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านแสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1

ตาราง X วัตถุประสงค์และฐานกฎหมายในการประมวลผลและการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลของท่านที่เก็บรวบรวมในโครงการวิจัย

|  |  |
| --- | --- |
| **วัตถุประสงค์** | **ฐานทางกฎหมาย** |
| เพื่อตอบคำถามวิจัยนี้และการวิจัยที่เกี่ยวกับโรคและภาวะโรคที่เกี่ยวข้อง | * การประมวลข้อมูลวิจัยจำเป็นต่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ * การประมวลข้อมูลส่วนบุคคลอาศัยฐานความยินยอม |
| เพื่อคัดกรองคุณสมบัติของท่านในการคัดเข้าโครงการวิจัย |  |
| เพื่อการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมาย |  |
| เพื่อรายงานความปลอดภัย | ทำตามระเบียบข้อบังคับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ อาศัยฐานการปฏิบัติเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือการใช้อำนาจรัฐ |
| ใช้ในการวิจัยรองเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และสาธารณสุข | มีความจำเป็นต่อการวิจัย อาศัยฐานประโยชน์อันชอบธรรมของผู้สนับสนุนการวิจัย |

**คำอธิบาย**

* การอ้างฐานทางกฎหมายประกอบวัตถุประสงค์การในการวิจัยขึ้นอยู่กับประเภทหรือลักษณะโครงการวิจัย ผู้วิจัยควรศึกษา TDPG3.2 หน้า 26-36
* ใน พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ไม่ได้ระบุให้เขียนฐานทางกฎหมายประกอบวัตถุประสงค์รายข้อ แต่ GDPR เขียนไว้ จึงคงรอความชัดเจนจากคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

Art. 13 GDPR Information to be provided where personal data are collected from the data subject

1. Where personal data relating to a data subject are collected from the data subject, the controller shall, at the time when personal data are obtained, provide the data subject with all of the following information:
   1. the identity and the contact details of the controller and, where applicable, of the controller’s representative;
   2. the contact details of the data protection officer, where applicable;
   3. the purposes of the processing for which the personal data are intended as well as the legal basis for the processing;
   4. where the processing is based on point (f) of Article 6(1), the legitimate interests pursued by the controller or by a third party;
   5. the recipients or categories of recipients of the personal data, if any;
   6. where applicable, the fact that the controller intends to transfer personal data to a third country or international organisation and the existence or absence of an adequacy decision by the Commission, or in the case of transfers referred to in Article 46 or 47, or the second subparagraph of Article 49(1), reference to the appropriate or suitable safeguards and the means by which to obtain a copy of them or where they have been made available.
2. In addition to the information referred to in paragraph 1, the controller shall, at the time when personal data are obtained, provide the data subject with the following further information necessary to ensure fair and transparent processing:
   1. the period for which the personal data will be stored, or if that is not possible, the criteria used to determine that period;
   2. the existence of the right to request from the controller access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning the data subject or to object to processing as well as the right to data portability;
   3. where the processing is based on point (a) of Article 6(1) or point (a) of Article 9(2), the existence of the right to withdraw consent at any time, without affecting the lawfulness of processing based on consent before its withdrawal;
   4. the right to lodge a complaint with a supervisory authority;
   5. whether the provision of personal data is a statutory or contractual requirement, or a requirement necessary to enter into a contract, as well as whether the data subject is obliged to provide the personal data and of the possible consequences of failure to provide such data;
   6. the existence of automated decision-making, including profiling, referred to in Article 22(1) and (4) and, at least in those cases, meaningful information about the logic involved, as well as the significance and the envisaged consequences of such processing for the data subject.
3. Where the controller intends to further process the personal data for a purpose other than that for which the personal data were collected, the controller shall provide the data subject prior to that further processing with information on that other purpose and with any relevant further information as referred to in paragraph 2.
4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall not apply where and insofar as the data subject already has the information.

*Definition*

*‘processing’ means any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;*

* ยังไม่แน่ชัดว่าการใช้ฐานความยินยอมจะเหมาะสมหรือไม่หากทำในสภาพแวดล้อมทำให้การยินยอมไม่อิสระจริงจากการที่ผู้ควบคุมข้อมูลและเจ้าของข้อมูลมีอำนาจต่อรองไม่เท่ากัน (imbalance of power) เช่น นายจ้างกับลูกจ้าง การดำเนินภารกิจโดยเจ้าหน้าที่รัฐ แพทย์กับผู้ป่วยที่แพทย์ให้การดูแลรักษา เว้นแต่เจ้าของข้อมูลมีทางเลือกในการปฏิเสธที่จะไม่ให้ข้อมูลได้จริง ๆ (TDPG3.0 หน้า 81) แต่ EDPB Guidelines 4/2019 เสนอว่าถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้จริง ๆ จะต้องมีมาตรการจัดการที่เหมาะสม

Power balance – Power balance should be a key objective of the controller-data subject relationship. Power imbalances should be avoided. When this is not possible, they should be recognised and accounted for with suitable countermeasures.

อ่านเพิ่มเติมได้ที่ UK Information Commissioner’s Office

<https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/consent/when-is-consent-appropriate/#when5>

**ตัวอย่าง 2**

**ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะมีการเก็บรวบรวม**

**อะไรจะเกิดขึ้นกับข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน**

ระหว่างที่ท่านอยู่ร่วมในโครงการวิจัย เราจะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน ข้อมูลเหล่านี้ได้มาจากการสนทนากับท่าน หรือได้จากบันทึกทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ประกอบด้วย

* ชื่อ สกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เลขโรงพยาบาล อีเมล
* อายุ เพศ ชาติพันธุ์ เชื้อชาติ[[1]](#footnote-1)
* ชีวิตทางเพศ และความชอบทางเพศ
* ข้อมูลสุขภาพ ภาวะเจ็บป่วย การรักษา รวมถึงการตอบสนองต่อยาศึกษาวิจัยหรือสิ่งแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ท่านได้รับในการศึกษาวิจัยนี้
* ผลจากการวิเคราะห์ตัวอย่างส่งตรวจ และภาพถ่ายรังสี

หรือเขียนอีกแบบหนึ่ง

.....ประกอบด้วย

* **ข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวท่าน** ได้แก่ ชื่อ สกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เลขโรงพยาบาล อีเมล
* **ข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลที่ได้จากการวิจัย** ได้แก่........

เพื่อรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน เราจะแยกข้อมูลที่สามารถระบุตัวท่านออกจากข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเก็บไว้แยกกัน แต่เชื่อมโยงด้วยรหัส ข้อมูลส่วนบุคคลในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะมีการเข้ารหัสลับ เฉพาะบุคคลในทีมวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักเท่านั้นที่ทราบรหัสลับและสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ มีการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลตามคำประกาศความเป็นส่วนตัว มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ข้อมูลที่บันทึกในกระดาษจะจัดเก็บในตู้เก็บเอกสารที่ [ระบุสถานที่เก็บรักษา เช่น หน่วยวิจัย....คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่] ที่มีกุญแจล็อก ผู้วิจัยหลักเป็นผู้ถือลูกกุญแจ เฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักเท่านั้นจะได้รับลูกกุญแจไปเข้าถึงเอกสาร ข้อมูลส่วนบุคคลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือบันทึกทางการแพทย์ได้รับความคุ้มครองตามระเบียบของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

การวิเคราะห์พันธุกรรม

เราจะวิเคราะห์พันธุกรรมของท่านจากตัวอย่าง...เลือด/ชิ้นเนื้อ.... ข้อมูลพันธุกรรมของท่านอาจช่วยทำความเข้าใจการตอบสนองต่อยาของท่านที่อาจแตกต่างไปจากผู้อื่น พันธุกรรมของท่านได้รับการถ่ายทอดจากรุ่นสู่รุ่น และเป็นตัวกหนดลักษณะของท่าน เช่น สีตา กรุ๊ปเลือด แต่พันธุกรรมอาจเกิดการผ่าเหล่าได้

นอกจากนั้น เราจะทำการวิเคราะห์ลำดับรหัสพันธุกรรมของท่านทั้งหมดโดยหวังว่ารหัสดังกล่าวจะช่วยให้เข้าใจในเรื่องเกี่ยวกับ......(ใส่เนื้อหาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย เช่น การสืบเชื้อสาย การย้ายถิ่นฐาน)

**ตัวอย่าง 3**

**ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมไว้**

หลังโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมไว้จะยังคงเก็บรักษาไว้เป็นเวลา ... ปี เมื่อครบเวลาดังกล่าวจะทำลายทิ้งอย่างถาวร

หลังโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมไว้จะยังคงเก็บรักษาไว้เป็นเวลา ... ปี เมื่อครบเวลาดังกล่าวเราจะทำลายความเชื่อมโยงกับตัวท่านจนข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ไม่สามารถระบุถึงตัวท่านอีกต่อไป

**คำอธิบาย**

ระยะเวลาที่เก็บรักษาข้อมูลไว้ขึ้นอยู่กับความจำเป็นของผู้ริเริ่มโครงการวิจัย (ผู้ควบคุมข้อมูล) ได้แก่

* การเก็บไว้เพื่อรับการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
* การเก็บไว้เพื่อทวนสอบหากมีการร้องขอจากบรรณาธิการวารสารที่รับผลงานวิจัยลงตีพิมพ์
* การเก็บไว้ตามระเบียบมหาวิทยาลัย/สถาบัน (ถ้ามี) เผื่อการตรวจสอบกรณีมีการร้องเรียนถึงประพฤติมิชอบทางการวิจัย
* อาจใช้คำว่า อย่างน้อย....ปี

**ตัวอย่าง 4**

**ประเภทของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมอาจจะถูกเปิดเผย**

# ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ และการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและ (นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่/ผู้สนับสนุนการวิจัย/พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562)[[2]](#footnote-2) การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้โดยอาศัยอำนาจหน้าที่ตามระเบียบข้อบังคับหรือกฎหมาย ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

**ตัวอย่าง 5**

**ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อ**

# หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก]

# บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

# 1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

# 2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

# หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ [ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการจัดการข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัยในฐานะเป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลร่วมกับ...[มหาวิทยาลัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย][[3]](#footnote-3) เพื่อสอบถามเบื้องต้น หรือสอบถามไปยังเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของมหาวิทยาลัยตามระบุข้างล่างนี้

ประธานคณะอนุกรรมการส่งเสริมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

239 ถนนห้วยแก้ว ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200

โทรศัพท์ +66 5394 1000, +66 5394 1300

โทรสาร +66 5321 7143

อีเมล ccarc@cmu.ac.th

**ตัวอย่าง 6**

**สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล**

**จะเกิดอะไรขึ้นหากท่านไม่ประสงค์อยู่ร่วมในการวิจัยอีกต่อไป สิทธิในข้อมูลข่าวสารของท่านมีอะไรบ้าง**

การเข้าร่วมการวิจัยของท่านเป็นไปโดยสมัครใจ ท่านสามารถยุติการรับสิ่งศึกษาวิจัย หรือถอนความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ การกระทำดังกล่าวจะไม่กระทบต่อสิทธิในการรักษาพยาบาล หรือก่อผลเสียใด ๆ ต่อสิทธิที่พึงมีของท่าน ความแตกต่างระหว่างสองกรณีมีดังนี้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ยุติการรับสิ่งศึกษาวิจัย | ถอนความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย |
| ความหมาย | หยุดรับสิ่งศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นยาวิจัยหรือสิ่งแทรกแซงทางพฤติกรรม | หยุดรับสิ่งศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นยาวิจัยหรือสิ่งแทรกแซงทางพฤติกรรม และไม่อนุญาตให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้เพื่อการวิจัยอีกต่อไป |
| ท่านสามารถทำได้อย่างไร | ท่านอาจไม่มาตามนัด หรือโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัยว่าไม่ประสงค์จะรับสิ่งศึกษาวิจัยอีกต่อไป ท่านจะได้รับคำปรึกษาในเรื่องความปลอดภัยของท่าน | ท่านสามารถแจ้งผู้วิจัยด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์ |
| ท่านต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจหรือไม่ | ท่านไม่ต้องให้เหตุผล แต่จะเป็นการดีหากจะบอกเหตุผลกับผู้วิจัยเพราะอาจเป็นข้อมูลสำคัญในการประเมินความปลอดภัยของยาวิจัยหรือสิ่งแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ให้ไป | |
| ทำอะไรต่อ | ท่านจะได้รับเชิญเข้ารับการตรวจสุขภาพของท่านและเราจะ....เก็บ/ไม่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลของท่านและนำไปวิเคราะห์ประกอบการประเมินยาวิจัย เราอาจติดตามข้อมูลการคงมีชีวิตท่านจากข่าวสารที่เปิดเผยต่อสาธารณะ | |

สิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน

ท่านมีสิทธิดังต่อไปนี้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | สิทธิ | ข้อควรทราบ/ข้อจำกัด |
| การเข้าถึง | ขอทราบว่ามีข้อมูลส่วนบุคคลอะไรบ้างที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมและใช้ | ท่านไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้บางเรื่องจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้นด้วยเหตุผลความจำเป็นด้านความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ |
| การโอนย้ายข้อมูล | ขอรับสำเนาข้อมูลเพื่อส่งไปยังบุคคลอื่นหรือที่อื่น | ท่านสามารถทำได้เฉพาะข้อมูลที่บันทึกไว้ในเวชระเบียนหรือบันทึกทางการแพทย์ตามระเบียบโรงพยาบาล |
| การขอแก้ไข | แก้ไขข้อมูลที่ได้ถูกบันทึกไว้ | ท่านสามารถแจ้งต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยอาจร้องขอให้ท่านลงนามยืนยันการแก้ไขข้อมูลที่สำคัญ |
| การขอถอน/ลบ/คัดค้าน | ขอถอนความยินยอมให้ใช้ข้อมูล ขอลบข้อมูล หรือคัดค้านการใช้ข้อมูล | ข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนการถอนความยินยอมไม่สามารถทำลายได้เพราะมีผลต่อความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ |
| การขอระงับการประมวลผล | ขอระงับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน | เป็นไปได้ตราบใดที่ข้อมูลยังไม่ถูกทำลายทิ้งตามกฎหมาย หรือยังสามารถเชื่อมโยงไปที่ตัวท่านได้ |

**คำอธิบาย**

มาตรา ๒๓ รายละเอียดที่ต้องแจ้ง

1. สิทธิในการถอนความยินยอม (Right to withdraw)
2. สิทธิในการเข้าถึง (Right of access)
3. สิทธิในการโอนย้ายข้อมูล (Right to data portability)
4. สิทธิในการคัดค้าน (Right to object)
5. สิทธิในการขอลบ (Right to erasure when consent has been withdrawn)
6. สิทธิในการขอระงับการประมวลผล (Right to restriction of processing)
7. สิทธิในการขอแก้ไขเพิ่มเติม (Right to rectification) และ
8. สิทธิในการร้องเรียน

ผู้วิจัยควรตรวจสอบคำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คุ้มครองส่วนบุคคลของมหาวิทยาลัยเป็นระยะ

**ตัวอย่าง 7**

**ข้อความในหนังสือยินยอม**

แบบหนึ่ง (อ้างอิง WP4)

* ข้าพเจ้ารับทราบว่าความยินยอมของข้าพเจ้าเป็นฐานทางกฎหมายในการรวบรวม ใช้ และแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้า ความยินยอมที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นไปโดยความสมัครใจของข้าพเจ้า

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

* ข้าพเจ้ายินยอมให้เก็บรวบรวม ใช้ ถ่ายโอน และเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ผู้วิจัยระบุไว้ในเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม ข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหวประกอบด้วย [ระบุกรอบข้อมูลที่เก็บรวบรวม]

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

* ข้าพเจ้ารับทราบผลกระทบจากการถอนความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สิทธิ และข้อจำกัดในสิทธิของข้าพเจ้า ยินยอมให้เก็บรวบรวม ใช้ ถ่ายโอน และเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ผู้วิจัยระบุไว้ในเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

**แบบสอง (อ้างอิง TDPG3.2)**

การใช้ข้อมูลในการวิจัย

* ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้อมูลที่ข้าพเจ้าให้ไปนั้น จะใช้ไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการ… [เติมรายละเอียดของผลที่คาดว่าจะได้จากการประมวลผลข้อมูล]

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

* ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมไปนั้นที่สามารถระบุตัวตนข้าพเจ้าได้ เช่น ชื่อนามสกุล หรือที่อยู่ จะไม่ถูกเปิดเผยไปยังผู้อื่นนอกจากสมาชิกในงานศึกษาวิจัย

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

**คำอธิบาย**

หากผู้วิจัยประสงค์จะเก็บข้อมูลไว้เพื่อทำวิจัยในอนาคตต้องแยกการขอความยินยอมเป็นอีกฉบับหนึ่ง เป็น Broad consent

**ท้ายบท**

การบังคับใช้ พ.ร.บ.คุ้มครองส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2565[[4]](#footnote-4) ทำให้การขอความยินยอมบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องผนวกการขอความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไปด้วย

กฎหมายระบุในมาตรา 19 ว่า “ทั้งนี้ คณะกรรมการจะให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ตามแบบและข้อความที่คณะกรรมการประกาศกำหนดก็ได้” แต่ยังไม่ปรากฎแบบดังกล่าว ในขณะที่ต่างประเทศมีแนวทางและรูปแบบต่างกันออกไป ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจึงต้องจัดทำข้อเสนอแนะในรูปแบบ checklist ตามกฎหมายกำหนด แต่สำนวนการเขียนอาจต่างกันได้ตามที่ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยจัดทำ แบบตรวจสอบนี้มีรายการ “ขั้นต่ำ” ที่จำเป็นต้องมี และสนับสนุนโดยแนวทางจากต่างประเทศ เช่น

European Data Protection Board (EDPB) Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679

*For consent to be informed, it is necessary to inform the data subject of certain elements that are crucial to make a choice. Therefore, the EDPB is of the opinion that at least the following information is required for obtaining valid consent*:

* 1. the controller’s identity,
  2. the purpose of each of the processing operations for which consent is sought,
  3. what (type of) data will be collected and used,
  4. the existence of the right to withdraw consent
  5. information about the use of the data for automated decision-making in accordance with Article 22 (2)(c)34 where relevant, and
  6. on the possible risks of data transfers due to absence of an adequacy decision and of appropriate safeguards

[<https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf>]

International Labor Office. Minimum requirements for ensuring privacy and data protection in social protection systems. Social Protection for All Issue Brief. June 2018.

Specific privacy and data protection regulations or policies should include:

* The type of information to be processed and the purpose for such information.
* How long the information will be retained.
* Who will be able to access the information, and how.
* How individuals access their proprietary information and how they can correct or update it.
* Complaints and enquiry systems that include avenues for redress.
* Expressly identifying authorities in charge of monitor- ing compliance.
* How regulations or policies will be promoted among staff; incentives as well as non-compliance sanctions.

[<https://www.social-protection.org/gimi/RessourcePDF.action;jsessionid=gMqQ1V27v2mwDn2FFL5OhAAbKIJ_-a8LlYdko9vlgCxl1jyhx7x5!539423187?id=55904>]

**อายุของเด็ก**

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กำหนดว่า “ผู้เยาว์” อายุไม่ครบ 20 ปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง ร่วมกับขอความยินยอมจากผู้เยาว์ด้วย และหากต่ำกว่า 10 ปีบริบูรณ์ ขอความยินยอมจากผู้ปกครองฝ่ายเดียวได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้เยาว์

โครงการวิจัยที่เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเดียวควรทำตาม พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ส่วนโครงการวิจัยที่มีการแทรกแซงขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้วิจัยกับผู้สนับสนุนการวิจัย เนื่องจาก พ.ร.บ.สุขภาพจิตกำหนดว่าหากผู้ป่วยอายุไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ ให้ขอความยินยอมจากผู้บุพการี ผู้ปกครอง ผู้มีอำนาจปกครอง

**เอกสารประกอบการเรียบเรียง**

TDPG3.0 Thailand Data Protection Guidelines 3.0 แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการคุมครองขอมูลสวนบุคคล Final Version 3.0 ธันวาคม 2563

TDPG3.2 (Thailand Data Protection Guidelines 3.2) แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล สําหรับการวิจัยและสถิติ Version 3.2 - Research & Statistics ตุลาคม 2564

D4.4 Level 1 Clinical ICF based on T4.1.1, T4.2.1 and D4.15. IMI2 Project ID – DO->IT. Big Data for Better Outcomes, Policy Innovation and Healthcare System Transformation. WP4 – Minimum Data Privacy Standards for ICFs and Supporting Materials

Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default Version 2.0  
Adopted on 20 October 2020 [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\_guidelines\_201904\_dataprotection\_by\_design\_and\_by\_default\_v2.0\_en.pdf]

ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand). ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ธันวาคม พ.ศ. 2563.

1. ชาติพันธุ์ = ethnic; เชื้อชาติ = Race (ศัพท์ประชากรศาสตร์ ราชบัณฑิตยสถาน) [↑](#footnote-ref-1)
2. หากสถาบันวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยมีประกาศนโยบายแล้วสามารถอ้างนโยบายนั้นได้ หากยังไม่มี ควรอ้าง พ.ร.บ. [↑](#footnote-ref-2)
3. ผู้วิจัยหลักของโครงการที่ผู้วิจัยเป็นผู้ริเริ่มเองถือว่าเป็นผู้ควบคุมข้อมูลร่วมกับมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Joint data controller) แต่ถ้าผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ริเริ่ม ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ควบคุมส่วนบุคคลเว้นแต่จะมีข้อตกลงระหว่างผู้สนับสนุนการวิจัยและสถาบันที่ดำเนินการวิจัยที่กำหนดว่าใครบ้างเป็นควบคุมข้อมูล [↑](#footnote-ref-3)
4. พระราชกฤษฎีกา กำหนดหน่วยงานและกิจการที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ [↑](#footnote-ref-4)