

## บันทึกข้อตกลงการใช้ข้อมูล

สัญญาฉบับนี้ทำที่ .....

.....

.....

ทำขึ้นเมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

บันทึกข้อตกลงที่ทำขึ้นระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย .....  
ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า ฝ่ายที่หนึ่ง กับ .....  
หน่วยงาน..... ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า ฝ่ายที่สอง ได้รับอนุมัติ  
โครงการวิจัยเรื่อง.....  
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งสองมีข้อตกลงกันดังนี้

๑. โดยฝ่ายที่สองมีความประสงค์ขอใช้ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์  
สุขภาพ จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา เพื่อใช้ประโยชน์ในการทำวิจัย แต่ทั้งนี้จะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ฝ่ายที่หนึ่ง

๒. ฝ่ายที่สองจะต้องใช้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติโดย ฝ่ายที่หนึ่ง  
เท่านั้น

๓. ฝ่ายที่สองจะต้องไม่สำเนาข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้  
หรือข้อมูลที่สร้างขึ้นจากข้อมูลดิบ (derived data) จากฝ่ายที่หนึ่ง ไปเพื่อบริการแก่บุคคลภายนอกหรือด้วย  
วิธีการอื่นใด

๔. ฝ่ายที่สอง มีหน้าที่กำกับ ดูแล และใช้ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากฝ่ายที่หนึ่ง  
โดยอนุญาตให้เฉพาะผู้ที่มีรายชื่อในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายที่หนึ่งเท่านั้น

๕. ฝ่ายที่สองต้องเก็บข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากฝ่ายที่หนึ่งไว้อย่างดีและเป็น  
ความลับ เช่น เก็บข้อมูลใน computer ที่ต้องมีการใส่รหัส

๖. ฝ่ายที่สองจะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ และตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.  
๒๕๔๐ อย่างเคร่งครัด

๗. หากฝ่ายที่สองไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ หรือการกระทำอื่นใดซึ่งเกิดความเสียหายแก่ฝ่ายที่หนึ่ง  
ฝ่ายที่หนึ่งสามารถยุติการให้ใช้ข้อมูลได้

๘. ฝ่ายที่สองมีหน้าที่ตีพิมพ์ผลการศึกษาใน open resource หรือวารสาร โดยที่ ต้องมีการส่ง  
บทความให้ฝ่ายที่หนึ่งก่อนที่จะเผยแพร่ อย่างน้อย ๔ สัปดาห์ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการตีความ/  
แปลผล หลังจากสิ้นสุดโครงการ

๙. ฝ่ายที่สองต้องส่งคืนข้อมูลดังต่อไปนี้ ให้ฝ่ายที่หนึ่ง ภายใน ๖ เดือนหลังจากที่ตีพิมพ์หรือ ๑๒ เดือนหลังโครงการวิจัยสิ้นสุด

๙.๑ ผลการศึกษา ที่ได้มาจากการดำเนินการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานฯ

๙.๒ dataset สุดท้ายที่ใช้ในการวิเคราะห์ เพื่อที่สำนักงานฯ จะได้เก็บข้อมูลดังกล่าว รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับโปรแกรมที่ใช้ เช่น SPSS, STATA รวมทั้งวิธีการ และคำสั่งที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

๑๐. ฝ่ายที่สองต้องลบ dataset ที่มีข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากได้รับการตีพิมพ์ หรือสิ้นสุดโครงการวิจัย

๑๑. ฝ่ายที่สองต้องส่งสำเนาบทความที่ได้รับการเผยแพร่/ตีพิมพ์ ให้ฝ่ายที่หนึ่ง

๑๒. ฝ่ายที่สองต้องส่งข้อความสั้นๆ ที่สรุปผลการศึกษา ให้ฝ่ายที่หนึ่ง

๑๓. ฝ่ายที่สองต้องส่งรายงานความคืบหน้าทุก ๑ ปี หากยังไม่สิ้นสุดโครงการวิจัย

บันทึกข้อตกลงนี้ทำขึ้นไว้ ๒ ฉบับ ทั้งสองฝ่ายได้อ่านข้อความในบันทึกข้อตกลงนี้แล้วเห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์ จึงได้ลงชื่อเป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ๒ คน ข้อตกลงนี้มีข้อกำหนดใช้ตั้งแต่วันที่ลงนามในบันทึกข้อตกลงถึงวันที่.....

เงื่อนไขข้อตกลง : หากฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดยกเลิกข้อตกลงฉบับนี้ให้ส่งหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าอย่างน้อย ๓๐ วัน ไปยังอีกฝ่ายหนึ่งตามที่เขียนไว้ตอนต้น

ลงชื่อ.....ฝ่ายที่หนึ่ง

(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ.....ฝ่ายที่สอง

(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ตำแหน่ง.....