

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
			หน้า 1 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายถึงข้อตกลงในการรักษาความลับของเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร เนื่องจากเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่มีความอ่อนไหวและเป็นความลับของอาสาสมัครได้ รวมไปถึงบุคคลภายนอกเข้าร่วมกิจกรรม ฝึกอบรม ปฏิบัติงาน ดูงาน หรือการติดต่อใด ๆ กับ ธนาคารชีวภาพฯ อาจได้รับทราบหรือเข้าถึงข้อมูลการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ ข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ และข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีความอ่อนไหวและเป็นความลับ โดยข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมาย พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และข้อตกลงภายใต้เงื่อนไขของเอกสารความยินยอมกับอาสาสมัคร โดยข้อตกลงในการรักษาความลับของเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ มีขึ้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ ที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงความสำคัญของการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้มีความปลอดภัยมากขึ้น สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 20387 และช่วยสร้างความมั่นใจด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

2. ขอบข่าย

นโยบายและข้อกำหนดนี้ครอบคลุมโครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบและกิจกรรมของเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ ที่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวตนได้ของอาสาสมัคร และข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพฯ สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 20387 ข้อกำหนดที่ 4.3 และบุคคลภายนอกเข้าร่วมกิจกรรม ฝึกอบรม ปฏิบัติงาน ดูงาน หรือการติดต่อใด ๆ กับ ธนาคารชีวภาพฯ อาจได้รับทราบหรือเข้าถึงข้อมูลการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ ข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ และข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

3. คำนิยาม

คำเฉพาะ/ตัวย่อ	ความหมาย
ข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวตนได้ (Individually identifiable data)	ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่อาจจะสามารถนำไปสู่การระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ-นามสกุล เลขบัตรโรงพยาบาล เบอร์โทรศัพท์ หรือ ที่อยู่ เป็นต้น
ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร (Ramathibodi comprehensive tumor biobank)	หน่วยงานที่มีโครงสร้างพื้นฐานของ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ที่มีหน้าที่ในการรวบรวมตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์ เช่น ชิ้นเนื้อ เลือด หรือสารคัดหลั่ง ของผู้ป่วยมะเร็ง

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธนัสสา ถนนมชาติ)		(นางสาวธนัสสา ถนนมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐนิ จินาววัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ หน้า 2 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

	ในระยะยาว มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนาการวิจัยและการรักษาโรคมะเร็งในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
เอกสารความยินยอม (consent)	ข้อตกลงหลังจากที่อาสาสมัครได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และเข้าใจจุดมุ่งหมายของโครงการวิจัยที่ตกลงเข้าร่วมแล้วอย่างถ่องแท้ โดยเอกสารความยินยอมสามารถแบ่งออกได้เป็นหลายรูปแบบ - แบบจำเพาะ (specific consent): ใช้จำกัดเฉพาะโครงการนั้น ๆ ที่ขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน - แบบขยาย (extended consent): ใช้จำกัดเฉพาะโครงการนั้น ๆ ที่ขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และโครงการในอนาคตที่มีการดำเนินงานใกล้เคียงกับโครงการปัจจุบัน - แบบกว้าง (broad consent): ใช้สำหรับโครงการในอนาคตที่ยังไม่สามารถระบุได้ในขณะนี้ ซึ่งเอกสารขอความยินยอมของธนาคารชีวภาพฯ จะเป็นในรูปแบบนี้
อาสาสมัคร (participant)	บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติตามที่อธิบายไว้ในวัตถุประสงค์และเกณฑ์การรับเข้าของของธนาคารชีวภาพฯ บุคคลยินยอมที่จะมีส่วนร่วมในธนาคารชีวภาพฯ โดยเป็นแหล่งที่มาของตัวอย่างทางชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่รวบรวมโดยธนาคารชีวภาพฯ เพื่องานวิจัยด้านโรคมะเร็ง
บุคคลภายนอก (non-RCTB member)	บุคคลใด ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ เช่น ผู้มาติดต่อเพื่อดูงาน/ฝึกอบรม ผู้รับเหมา, ผู้ตรวจประเมิน, ที่ปรึกษา, นักศึกษาฝึกงาน และนักวิจัยภายนอกที่เข้ามาในพื้นที่ธนาคารชีวภาพฯ

4. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ที่เกี่ยวข้อง

บุคลากร		หน้าที่และความรับผิดชอบ			
หัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง		ลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการลงนามในข้อตกลงก่อนที่จะให้บุคลากรเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับธนาคารชีวภาพฯ			
หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ		รับทราบและลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการลงนามในข้อตกลงก่อนที่จะให้บุคลากรเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับธนาคารชีวภาพฯ			
จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธนัสสา หนองชาติ)		(นางสาวธนัสสา หนองชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
ผู้ปฏิบัติงานใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ และบุคคลภายนอก		รับทราบและลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับ	
เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร		ตรวจสอบความครบถ้วนและเก็บไว้เป็นหลักฐานในหน่วยงาน	

5. ข้อกำหนด/นโยบาย
- 5.1 แนวทางการปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ
- 5.1.1 ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมไปถึงเอกสารและข้อมูลอื่น ๆ เช่น รายละเอียดตัวอย่างทางชีวภาพฯ รวมไปถึงรายงานการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ถือเป็นความลับ บุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือทำหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดทำดูแลรักษาเอกสารไม่มีสิทธิเผยแพร่แก่บุคคลภายนอก ทั้งในระหว่างการร่วมงานกับธนาคารชีวภาพฯ หรือแม้กระทั่งหลังสิ้นสุดการจ้าง เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของอาสาสมัคร หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย
- 5.1.2 บุคคลที่มีสิทธิได้รับข้อมูลและรหัสผ่านที่ใช้ในการเข้าสู่ระบบการจัดการข้อมูลธนาคารชีวภาพ (Tumor biobank software) หรือระบบจัดการข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง จะต้องเก็บรักษาข้อมูลและรหัสผ่านไว้เป็นความลับ ไม่สามารถถ่ายโอนได้ และต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลที่ได้รับการบันทึก หรือมีการเปลี่ยนแปลงในระบบการจัดการข้อมูลธนาคารชีวภาพ (Tumor biobank software) ที่มีการใช้ข้อมูลของบุคคลนั้น ๆ เป็นผู้ดำเนินการ
- 5.1.3 เอกสารและบันทึกในระบบบริหารคุณภาพ ISO20387 ให้ถูกเก็บไว้เป็นความลับ เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้เปิดเผยจากหัวหน้าธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจรเท่านั้น
- 5.1.4 ในกรณีที่ต้องมีการนำเอกสารของธนาคารชีวภาพฯ ที่เป็นความลับออกไปปฏิบัติงานนอกสถานที่ บุคคลผู้รับผิดชอบต้องระมัดระวังไม่ให้เกิดการสูญหายหรือเผยแพร่ออกไปสู่ภายนอก
- 5.1.5 ก่อนการเริ่มปฏิบัติงานกับธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล บุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานดังที่กล่าวไว้ในข้อ 5.1.1-5.1.3 จำเป็นต้องลงนามทำข้อตกลงในการรักษาความลับกับธนาคารชีวภาพฯ ดังแสดงขั้นตอนในข้อ 5.3

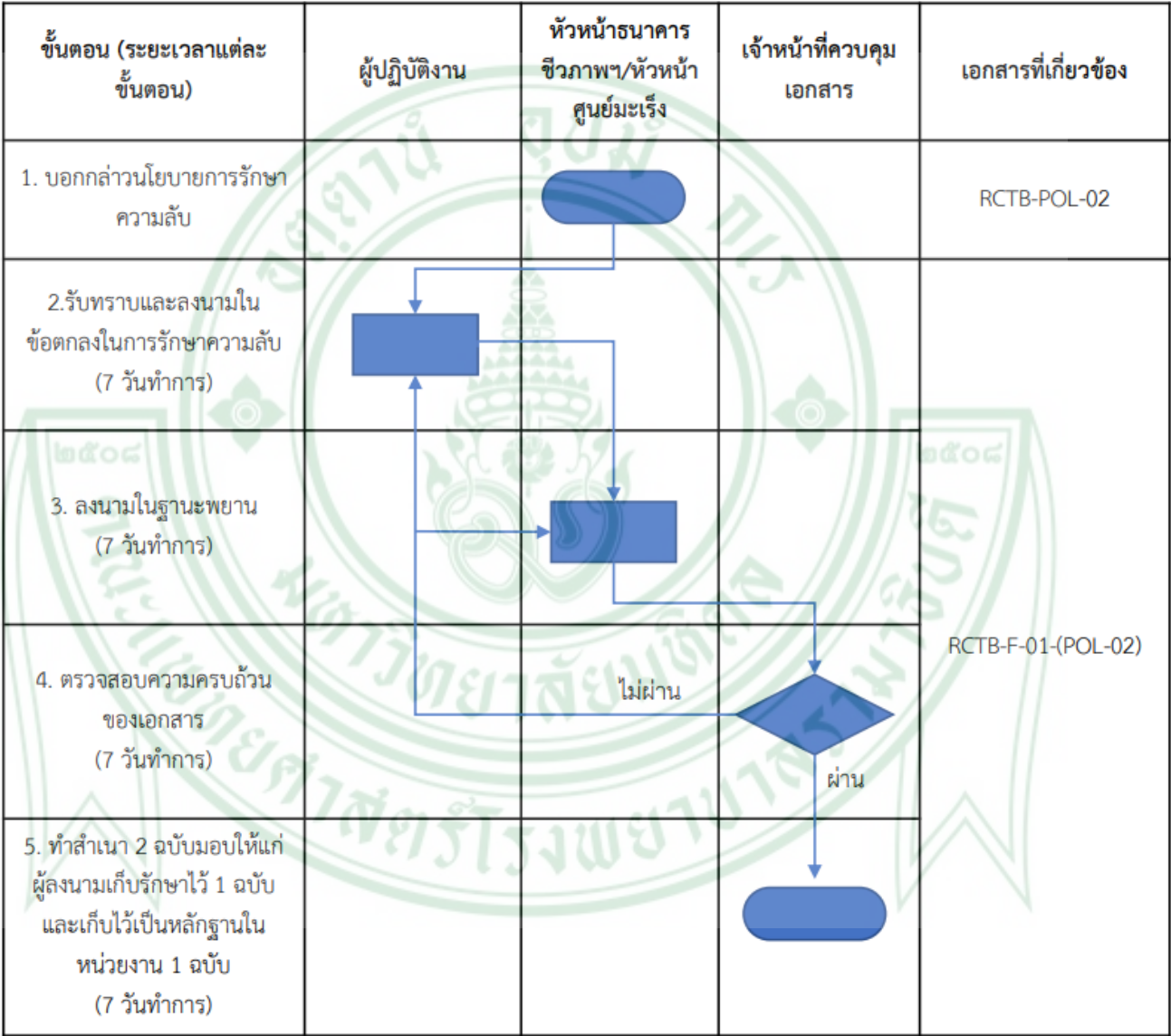
จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ หน้า 4 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

- 5.2 แนวทางปฏิบัติสำหรับบุคคลภายนอก
- 5.2.1 รักษาความลับของข้อมูลการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร และข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ ทั้งในระหว่างและหลังสิ้นสุดการเข้าร่วมกิจกรรม หรือความร่วมมือกับธนาคารชีวภาพฯ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความยินยอมของเจ้าของข้อมูล หรือมีกฎหมายกำหนดให้เปิดเผย
- 5.2.2 ไม่ถ่ายโอนหรือเปิดเผยข้อมูล ความรู้ หรือเอกสารใด ๆ ที่ได้รับจากธนาคารชีวภาพฯ ให้แก่บุคคลหรือหน่วยงานภายนอกโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.2.3 เอกสารหรือสื่อใด ๆ ที่เป็นความลับซึ่งนำออกไปนอกสถานที่ต้องได้รับอนุญาต และต้องดูแลไม่ให้สูญหายหรือรั่วไหล
- 5.2.4 ในกรณีพบเหตุการณ์ละเมิดความลับ ข้าพเจ้าจะรายงานให้ธนาคารชีวภาพฯ ทราบโดยทันที เพื่อให้ดำเนินการตามกฎหมายและข้อกำหนดของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 5.2.1 ก่อนการเริ่มกิจกรรมกับธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จำเป็นต้องลงนามทำข้อตกลงในการรักษาความลับกับธนาคารชีวภาพฯ ดังแสดงขั้นตอนในข้อ 5.3
- 5.3 ขั้นตอนในการทำข้อตกลงในการรักษาความลับ
- 5.3.1 ขั้นตอนในการทำข้อตกลงในการรักษาความลับสำหรับบุคคลใด ๆ ที่ปฏิบัติงานในธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร (สำหรับหัวหน้าธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจรให้หัวหน้าศูนย์มะเร็งลงชื่อในฐานะพยาน)

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

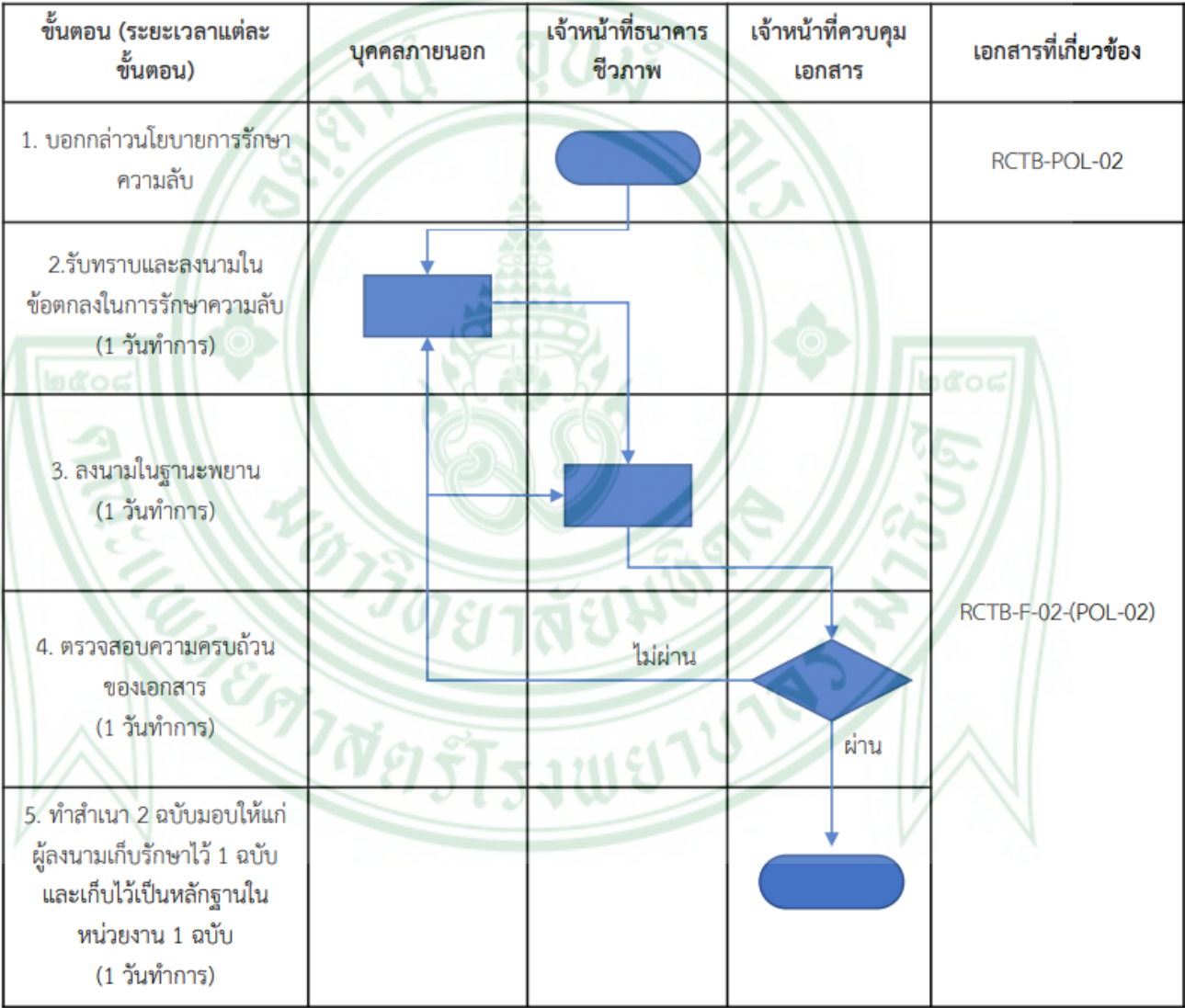
ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	



จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐนิ จินาววัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ หน้า 6 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

5.3.2 ขั้นตอนในการทำข้อตกลงในการรักษาความลับสำหรับบุคคลภายนอก ที่ดำเนินกิจกรรมร่วมกับธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร



จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวณัฏฐา ถนนมชาติ)		(นางสาวณัฏฐา ถนนมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15	ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ	หน้า 7 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม ☐ เอกสารไม่ควบคุม		

5.4 การพิจารณาโทษกรณีมีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามนโยบายการรักษาความลับ

กรณีการละเมิดข้อตกลงในการรักษาความลับใด ๆ ทั้งการใช้ข้อมูลอาสาสมัครในทางที่มีขอบ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสม ทางธนาคารชีวภาพจะต้องแจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวให้มหาวิทยาลัยมหิดล และเจ้าหน้าที่ที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของมหาวิทยาลัยทราบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยมหิดลประกาศกำหนด และมหาวิทยาลัยจะต้องดำเนินการแจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวแก่สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และ/หรือ เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลแล้วแต่กรณีให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด ซึ่งอาจส่งผลต่อการสิ้นสุดสัญญาการจ้างงานของบุคคลที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามนโยบายการรักษาความลับได้

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1. สุขพนิชนันท์, ส. (2017). ปฏิญญาเฮลซิงกิ ๒๕๕๑ (Declaration of Helsinki 2008). Siriraj Medical Bulletin, 2(2), 57-67. Retrieved from <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/simedbull/article/view/81969>
- 6.2. Pitt, K. E., Campbell, L., Skubitz, A. P. N., Aamodt, R. L., Anouna, A., Baird, P., . . . Vaught, J. (2005). Best Practices for Repositories I: Collection, Storage, and Retrieval of Human Biological Materials for Research. Cell Preservation Technology, 3, 5-48. doi:10.1089/cpt.2005.3.5
- 6.3. ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดล ว่าด้วยจรรยาบรรณบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดลและการดำเนินการทางจรรยาบรรณ พ.ศ. 2552
- 6.4. ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดล ว่าด้วยจรรยาบรรณบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล และการดำเนินการทางจรรยาบรรณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2554
- 6.5. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 6.6. นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล - การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2563
- 6.7. ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking – general requirements for biobanking
- 6.8. พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธันสสา ถนอมชาติ)		(นางสาวธันสสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
			หน้า 8 ของ 9 หน้า

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	ชนิดของเอกสารที่ จัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ
7.1	เอกสารข้อตกลงในการรักษาความลับของธนาคารชีวภาพ สำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร	RCTB-F-01-(POL-02)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
7.2	พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562	RCTB-ED-02-(SOP-16)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
7.3	พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562	RCTB-ED-03-(SOP-16)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
7.4	นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล - การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2563	RCTB-ED-04-(SOP-16)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
7.5	เอกสารข้อตกลงในการรักษาความลับของธนาคารชีวภาพ สำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร (สำหรับบุคคลภายนอก)	RCTB-F-02-(POL-02)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

บันทึกการแก้ไขเอกสาร		
แก้ไขครั้งที่	หน้าที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
01	5-6	- แก้ไขระยะเวลาจัดเก็บเอกสาร
02	1	- เพิ่มวัตถุประสงค์และขอบข่ายของนโยบายการรักษาความลับให้ครอบคลุมถึงบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ
	2	- เพิ่มคำนิยามของบุคคลภายนอก
	3	- แก้ไขชื่อหัวข้อ 5.1 แนวทางการปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ
	4	- เพิ่มเนื้อหาข้อ 5.2 แนวทางปฏิบัติสำหรับบุคคลภายนอก

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-02
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ หน้า 9 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
	5-6	- เพิ่มเนื้อหา workflow ข้อ 5.3.2 ขั้นตอนในการทำข้อตกลงในการรักษาความลับสำหรับบุคคลภายนอก ที่ดำเนินกิจกรรมร่วมกับธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร	
	8	- เพิ่มเนื้อหาแบบฟอร์มข้อ 7.5 RCTB-F-02-(POL-02) เอกสารข้อตกลงในการรักษาความลับของธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร (สำหรับบุคคลภายนอก)	



จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(นางสาวธนัสสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐนิ จินาวัดน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10