

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ETHICS AND INFORMED CONSENT POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-03
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		ฉบับที่: 01	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
			หน้า 1 ของ 6 หน้า

1. **วัตถุประสงค์**
เพื่อเป็นข้อกำหนดและระเบียบในการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร และผู้ที่เกี่ยวข้อง ให้ตระหนักถึงความสำคัญของการปกป้องสิทธิส่วนบุคคลและการรักษาความลับของอาสาสมัคร สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 20387

2. **ขอบข่าย**
นโยบายและข้อกำหนดนี้ครอบคลุมการดำเนินการต่าง ๆ ของธนาคารชีวภาพฯ ที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของจริยธรรมการวิจัย และการดำเนินงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร เช่น การสรรหาอาสาสมัคร และการขอความยินยอมอาสาสมัคร เป็นต้น

คำเฉพาะ/ตัวย่อ	ความหมาย
การทำให้ข้อมูลไม่สามารถระบุตัวตนได้ (De-identifiable data)	การทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ เช่น การไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่อาจนำไปสู่การระบุตัวตนได้โดยง่าย การแปลงเป็นชื่อหรือข้อมูลสำคัญของอาสาสมัครเป็นเลขประจำตัว หรือ การเบลออักขร เป็นต้น
ข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวตนได้ (Individually identifiable data)	ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่อาจจะสามารถนำไปสู่การระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ-นามสกุล เลขบัตรโรงพยาบาล เลขบัตรประชาชน เบอร์โทรศัพท์ หรือ ที่อยู่ เป็นต้น
ข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหว (Sensitive data)	ข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นเรื่องส่วนตัวโดยแท้ของอาสาสมัคร ซึ่งมีความละเอียดอ่อนและเสี่ยงต่อการถูกใช้ในการเลือกปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม จึงจำเป็นต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ เช่น เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อลัทธิ พลัดกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลพันธุกรรม เป็นต้น
เอกสารความยินยอม (consent)	ข้อตกลงหลังจากที่อาสาสมัครได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และเข้าใจจุดมุ่งหมายของโครงการวิจัยที่ตกลงเข้าร่วมแล้วอย่างถ่องแท้ โดยเอกสารความยินยอมสามารถแบ่งออกได้เป็นหลายรูปแบบ แบบจำเพาะ (specific consent): ใช้จำกัดเฉพาะโครงการนั้น ๆ ที่ขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วนะสีต)		(นางสาวธนิษฐา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐนิชา จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ETHICS AND INFORMED CONSENT POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-03
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		ฉบับที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 2 ของ 6 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

คำเฉพาะ/ตัวอย่าง	ความหมาย
	- แบบขยาย (extended consent): ใช้จำกัดเฉพาะโครงการนั้น ๆ ที่ขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และโครงการในอนาคตที่มีการดำเนินงานใกล้เคียงกับโครงการปัจจุบัน - แบบกว้าง (broad consent): ใช้สำหรับโครงการในอนาคตที่ยังไม่สามารถระบุได้ในขณะนี้ (เป็นลักษณะที่ธนาคารชีวภาพฯ ใช้)
อาสาสมัคร (participant)	บุคคล (ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่มีสุขภาพดี) ซึ่งมีคุณสมบัติตามที่อธิบายไว้ในวัตถุประสงค์และเกณฑ์การรับเข้าของโครงการวิจัย โดยในกรณีของธนาคารชีวภาพฯ บุคคลยินยอมที่จะมีส่วนร่วมในธนาคารชีวภาพฯ จะเป็นผู้ป่วยมะเร็ง โดยเป็นแหล่งที่มาของตัวอย่างทางชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่รวบรวมโดยธนาคารชีวภาพฯ เพื่อการวิจัย
ผู้แทนโดยชอบธรรม	บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมในการให้ความยินยอมแทนอาสาสมัคร

4. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ที่เกี่ยวข้อง

บุคลากร	หน้าที่และความรับผิดชอบ
หัวหน้าธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร	- กำหนดนโยบาย/ข้อกำหนด เพื่อควบคุมและกำกับดูแล การดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยและการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร - พิจารณาให้ความเห็นชอบอนุมัติการดำเนินงานและตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากธนาคารชีวภาพฯ - มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการอนุมัติใช้ หรือการร้องขอให้ทำลายตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ ในกรณีอาสาสมัครมีการขอถอนความยินยอม
ผู้ปฏิบัติงานธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร	ปฏิบัติตามนโยบาย/ข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยและการขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเคร่งครัด
แพทย์ผู้จัดเก็บ (sample provider)	
นักวิจัย/ผู้วิจัย หรือ ผู้ที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพ (user)	

จัดทำโดย:	 (นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาสาร)	ทบทวนโดย:	 (นางสาวธันสา ธนอมชาติ)	อนุมัติโดย:	 (รศ.ดร.พญ. ญัฐนิช จินาวัดน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ETHICS AND INFORMED CONSENT POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-03
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		ฉบับที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 3 ของ 6 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
บุคลากร		หน้าที่และความรับผิดชอบ	
อาสาสมัคร/ผู้ป่วย (participant)		ได้รับข้อมูลจากผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ ทำความเข้าใจ และตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการธนาคารชีวภาพฯ ได้อย่างอิสระ โดยคำนึงถึงสิทธิอันพึงมีของตนเอง ซึ่งมีสิทธิในการถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่กระทบต่อกระบวนการรักษาปกติ	

5. ข้อกำหนด/นโยบาย

5.1. ข้อกำหนด/นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัย

5.1.1. กำหนดให้นักวิจัย/ผู้วิจัย หรือ ผู้ที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพในธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร จะต้องเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติให้ดำเนินการได้จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วเท่านั้น และโครงการวิจัยต้องยังไม่พ้นระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย

5.1.2. เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร ต้องผ่านการอบรมขั้นพื้นฐานเพื่อเสริมทักษะแก่บุคลากร ให้สามารถสนับสนุนการดำเนินงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ครอบคลุมถึงบทบาทหน้าที่ของตน ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยและความสำคัญของการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร หัวข้อการอบรมประกอบไปด้วย

- ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety and biosecurity)
- จริยธรรมการวิจัยในคน (Human subjects research)
- วิธีจัดการตัวอย่างทางชีวภาพ (Biospecimen handling)
- กระบวนการรักษาความลับ และการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Data privacy and security, Ethic and informed consent training)
- การจัดการข้อมูลและการบันทึกข้อมูลในระบบจัดการข้อมูลธนาคารชีวภาพ (Tumor biobank software training)

5.1.3. กำหนดให้นักวิจัย/ผู้วิจัย หรือ ผู้ที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพ จะต้องดำเนินการวิจัยภายในแผนงานที่เสนอไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต้องแจ้งแก่คณะกรรมการฯ ตามกระบวนการ และใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่ได้รับจากธนาคารชีวภาพฯ เพื่อโครงการวิจัยที่แจ้งไว้เท่านั้น โดยนำตัวอย่างทางชีวภาพไปใช้อย่างเหมาะสมให้เกิดประโยชน์สูงสุด

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)		(นางสาวณัฏฐา ธนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร		หมายเลขเอกสาร:
	(ETHICS AND INFORMED CONSENT POLICY)		RCTB-POL-03
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30	ฉบับที่: 01	ต้นฉบับ	หน้า 4 ของ 6 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม		

- 5.1.4. หากนักวิจัย/ผู้วิจัย หรือ ผู้ที่ขอใช้ตัวอย่างทางชีวภาพ มีการนำตัวอย่างทางชีวภาพไปใช้ในโครงการวิจัยอื่นที่นอกเหนือจากที่ได้แจ้งไว้ จำเป็นต้องแจ้งธนาคารชีวภาพฯ ก่อนดำเนินการวิจัยนั้น ๆ และโครงการวิจัยใหม่ต้องผ่านการอนุมัติให้ดำเนินการได้จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.1.5. นักวิจัย/ผู้วิจัย หรือ ผู้ที่ขอใช้ตัวอย่างทางชีวภาพ จะต้องมีการระบุการรักษาความลับของอาสาสมัครที่เหมาะสม และ “ไม่”เปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ (Identifiable information) ที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างทางชีวภาพและอาสาสมัครแก่สาธารณชนหรือบุคคลที่สามโดยไม่ได้รับการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครอยู่ในรูปแบบไม่สามารถระบุตัวตนได้ (De-identifiable data) เช่น แสดงในรูปแบบของรหัส Study ID เมื่อต้องการเผยแพร่ผลงานวิจัย
- 5.1.6. นักวิจัย/ผู้วิจัย หรือ ผู้ที่ขอใช้ตัวอย่างทางชีวภาพ ตกกลางที่จะจัดสรรผู้ริษัท (Authorship) ให้กับแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพตามปริมาณการมีส่วนร่วมในผลงานวิจัยตามจริง
- 5.1.7. เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจรและผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลในระบบจัดการข้อมูลธนาคารชีวภาพ (Tumor biobank software) จะต้องผ่านการอบรมในข้อ 5.1.2 และ รับทราบ/ลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับตามนโยบายการรักษาความลับ (RCTB-POL-02)
- 5.2. ข้อกำหนด/นโยบายด้านการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร
- 5.2.1. อาสาสมัครมีสิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วม/ขอถอนตัวจากโครงการธนาคารชีวภาพฯ ได้โดยอิสระ ปราศจากการขู่บังคับ การชักจูงเกินกว่าเหตุ การให้สินจ้างรางวัล หรือมีแรงกดดันจากแพทย์เจ้าของไข้เพื่อให้เข้าร่วมโครงการธนาคารชีวภาพฯ
- 5.2.2. อาสาสมัครมีสิทธิรับทราบข้อมูลโครงการธนาคารชีวภาพฯ ความเสี่ยงต่าง ๆ อย่างครบถ้วน และสามารถซักถามผู้ขอความยินยอมได้จนกว่าจะพึงพอใจ
- 5.2.3. การจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพจะต้องเป็นขั้นตอนที่ไม่ได้ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากเหตุการณ์ปกติแต่อย่างใด และตัวอย่างทางชีวภาพที่จัดเก็บนั้นเป็นสิ่งที่เหลือจากการส่งตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค หรืออยู่ในขั้นตอนกระบวนการรักษาของอาสาสมัครอยู่แล้ว เช่น การเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งจากการผ่าตัดที่เหลือจากการวินิจฉัยโรค หรือ การเก็บเลือดเพิ่มเติมขณะที่ทำหัตถการให้ยาและสารอาหารทางหลอดเลือดดำ เป็นต้น
- 5.2.4. แพทย์ผู้จัดเก็บ และผู้ขอความยินยอมจะต้องตระหนักถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร/ผู้ป่วยเป็นสิ่งที่แรกที่ต้องพิจารณา รวมไปถึงควรให้ความสำคัญกับความสนใจและผลประโยชน์ของธนาคารชีวภาพฯ เป็นอันดับรอง
- 5.2.5. ผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เช่น แพทย์ผู้จัดเก็บ หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ควรผ่านการอบรมการขอความยินยอม และมีความรู้เกี่ยวกับธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วนะคำคง)		(นางสาวธนิษฐา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ETHICS AND INFORMED CONSENT POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-03
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		ฉบับที่: 01	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
			หน้า 5 ของ 6 หน้า

- 5.2.6. ผู้ขอความยินยอมตรวจสอบให้แน่ใจว่าหนังสือแสดงความยินยอมผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นเวอร์ชันล่าสุดและต้องประเมินว่าอาสาสมัครอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมได้หรือไม่ โดยการพูดคุยกับอาสาสมัครต้องระวังเรื่องอ่อนไหว เช่น อาการป่วยร้ายแรง ที่อาจจะกระทบกระเทือนจิตใจ สร้างความเครียดแก่อาสาสมัครได้ โดยสามารถเลื่อนการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมได้ถ้าสถานะแวดล้อมหรือสภาพจิตใจอาสาสมัครไม่พร้อมไม่เหมาะสม หรืออาสาสมัครขอเวลาในการพิจารณาเอกสาร
- 5.2.7. การขอความยินยอมผ่านผู้แทนอาสาสมัครโดยชอบธรรม หากอาสาสมัครไม่สามารถแสดงเจตนาเองได้ เช่น หมดสติ ให้ บุพการี คู่สมรส ผู้สืบสันดาน ญาติ เป็นต้น เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน ในกรณีผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้วิกลจริต หรือผู้บกพร่องทางจิต ให้ บุพการี ญาติ ผู้อนุบาล หรือ ผู้ดูแลเป็นผู้ให้ความยินยอมแทน
- 5.2.8. หากอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้ขอความยินยอมอ่านข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมให้อาสาสมัครฟังจนเข้าใจดีแล้ว และให้อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามรับทราบ หรือใช้ลายนิ้วมือ
- 5.2.9. หากอาสาสมัครไม่ได้ใช้ภาษาราชการคือภาษาไทย ที่ใช้ในหนังสือแสดงความยินยอม ให้ดำเนินการชี้แจงและขอความยินยอมโดยใช้ล่ามที่เชี่ยวชาญภาษาของอาสาสมัครตามความเหมาะสม หรือแจ้งผ่านผู้แทนอาสาสมัครโดยชอบธรรม
- 5.2.10. หากเป็นการขอความยินยอมภายหลังการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ ให้ดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายใน 30 วันหลังจากการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ โดยถ้าเกินระยะเวลาดังกล่าว เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพจะดำเนินการทำลายตัวอย่างและข้อมูลของอาสาสมัครที่จัดเก็บไว้ในธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร
- 5.2.11. หากมีการค้นพบผลการวิจัยทางพันธุกรรมที่มีศักยภาพและมีความสำคัญจากโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่อาสาสมัครได้แสดงเจตนาบริจาคไว้ให้ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร และอาสาสมัครมีความประสงค์ต้องการรับทราบผลการวิจัยรายบุคคลที่สำคัญในหนังสือแสดงความยินยอม ก่อนที่จะแจ้งผลการวิจัยให้อาสาสมัครทราบ ควรมีการพิจารณาการให้ข้อมูลร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และแพทย์ผู้ดูแลอาสาสมัคร

6. เอกสารอ้างอิง

6.1. สุขพนชนันท์, 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. ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดล ว่าด้วยจรรยาบรรณบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดลและการดำเนินการทางจรรยาบรรณ พ.ศ. 2552

6.3. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำค้าง)		(นางสาวธันธสา ธนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

