

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                           |                                          |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</div> <div>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</div> <div>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</div> <div>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</div> <div>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</div> <div>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</div> |                                                                                                           |                                          |  |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ<br>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY) |                                          | หมายเลขเอกสาร:<br>RCTB-POL-05                                                       |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                           | แก้ไขครั้งที่: 03                        | หน้า 1 ของ 8 หน้า                                                                   |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม                                                          | <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม |                                                                                     |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อควบคุมดูแลการเข้าถึงข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพที่จัดเก็บอยู่ในธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร ให้สามารถรักษาความปลอดภัยของข้อมูลทางชีวภาพของอาสาสมัครพร้อมกับสนับสนุนและพัฒนางานวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบข่าย

นโยบายนี้ครอบคลุมการถึง ระเบียบและแนวทางปฏิบัติของ บุคลากรธนาคารชีวภาพ และผู้ที่เกี่ยวข้องที่สามารถเข้าถึงตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลทางชีวภาพที่จัดเก็บในธนาคารชีวภาพฯ รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอข้อมูลทางชีวภาพและการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพไปใช้ในงานวิจัย

3. คำนิยาม

| คำเฉพาะ/ตัวย่อ                                | ความหมาย                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ธนาคารชีวภาพฯ                                 | ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร                                                                                                                           |
| สำนักงานวิจัยฯ                                | สำนักงานวิจัย วิชาการ และนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล                                                                              |
| Tumor Biobank Software                        | โปรแกรมจัดเก็บข้อมูลทางชีวภาพแบบครบวงจร ระดับสถาบัน                                                                                                             |
| ข้อตกลงการขอข้อมูลและการเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ | ข้อตกลงที่ผู้ขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพทำกับธนาคารชีวภาพฯ เพื่อการรักษาความลับและการจัดการมีส่วนร่วมในผลงานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพจากธนาคารชีวภาพฯ |
| เอกสารรับรองงานวิจัยในคน (EC Certificate)     | เอกสารรับรองที่ได้จากหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในคน                                                                                                               |
| Confidentiality Agreements                    | ข้อตกลงในการรักษาความลับระหว่าง 2 ฝ่าย ซึ่งตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลที่ละเอียดอ่อนใดๆ ในระหว่างการทำกิจกรรมร่วมกัน                                              |
| MTA (Material Transfer Agreement)             | ข้อตกลงในการส่งมอบชีววัตถุระหว่างสถาบัน ซึ่งระบุสิทธิของเจ้าของชีววัตถุในการส่งมอบชีววัตถุให้แก่ผู้รับ รวมถึงสิทธิและข้อบังคับสำหรับผู้รับชีววัตถุ              |
| DSA (Data Sharing Agreement)                  | ข้อตกลงในการส่งมอบข้อมูลระหว่างสถาบัน ซึ่งระบุสิทธิและข้อจำกัดในการเผยแพร่ข้อมูล รวมถึงสิทธิและข้อบังคับสำหรับผู้รับข้อมูล                                      |

|           |                                                                                     |           |                                                                                      |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)                                                             |           | (นางสาวธันสา ธนอมชาติ)                                                               |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐนิ จินาวัดน์)                                                            |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                      | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                           | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                       |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</p> <p>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</p> <p>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</p> |                                                                                                                      |                       |  |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ</p> <p>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY)</p> |                       | <p>หมายเลขเอกสาร:</p> <p>RCTB-POL-05</p>                                            |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แก้ไขครั้งที่: 03                                                                                                    | <p><b>ต้นฉบับ</b></p> | <p>หน้า 2 ของ 8 หน้า</p>                                                            |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม                            |                       |                                                                                     |

| คำเฉพาะ/ตัวย่อ      | ความหมาย                                                                                                                                       |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electronic database | Database ที่อยู่ในรูปแบบดิจิทัลที่เก็บในระบบคอมพิวเตอร์ ที่ดูแลโดยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เช่น RCTB Software, Lime survey, Rama Clouds |

#### 4. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ที่เกี่ยวข้อง

| บุคลากร                                                                                                          | หน้าที่และความรับผิดชอบ                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                                             | กำหนดนโยบาย RCTB-POL-05 นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ อนุญาตการนำส่งรายงานข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพและการเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ                                                                                                                                                         |
| ผู้จัดการคุณภาพ<br>ผู้จัดการประกันคุณภาพ<br>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ<br>เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร | รับทราบเอกสาร RCTB-POL-05 นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ<br>รวบรวม รวบรวม รวบรวม รายงานข้อมูลทางชีวภาพให้แก่ผู้ขอข้อมูล<br>ดูแล ควบคุม การเข้าถึงข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพของผู้ขอเบิกตัวอย่าง<br>ดูแล ควบคุม การเข้าถึงข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพของผู้จัดเก็บตัวอย่างจากสถาบันอื่น |
| ผู้ขอข้อมูล                                                                                                      | รับทราบเอกสาร RCTB-POL-05 นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ                                                                                                                                                                                                                              |
| ผู้ขอเบิกตัวอย่าง                                                                                                | รับทราบและปฏิบัติตามข้อตกลงในการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ                                                                                                                                                                                                                                |
| ผู้ให้บริการจัดเก็บตัวอย่างจากสถาบันอื่น                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### 5. ข้อกำหนด/นโยบาย

##### 5.1. ข้อกำหนดการเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพ

- 5.1.1. เอกสารข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดถูกจัดเก็บในธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร ซึ่งตั้งอยู่ที่สำนักงานวิจัยวิชาการ และนวัตกรรม ชั้น 3 อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล โดยตัวอย่างทางชีวภาพและเอกสารข้อมูลทั้งหมดถูกเก็บที่ห้อง Tumor Biobank และห้องทำงานรวม 2 (312) ตามลำดับ
- 5.1.2. ข้อมูลทางชีวภาพของอาสาสมัครและข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดถูกจัดเก็บอยู่ในโปรแกรมจัดเก็บข้อมูลทางชีวภาพแบบครบวงจร ระดับสหสถาบัน (Tumor Biobank Software) และ Electronic database ตามเอกสาร RCTB-SOP-16 การจัดการข้อมูลและสารสนเทศ

|           |                                                                                     |           |                                                                                      |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)                                                             |           | (นางสาวธนัสสา ธนอมชาติ)                                                              |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐนิชา จินาวัฒน์)                                                          |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                      | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                           | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                       |                                                                                     |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <p>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</p> <p>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</p> <p>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</p> |                                                                                                                      |                       |  |                                          |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ</p> <p>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY)</p> |                       |                                                                                     | <p>หมายเลขเอกสาร:</p> <p>RCTB-POL-05</p> |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แก้ไขครั้งที่: 03                                                                                                    | <p><b>ต้นฉบับ</b></p> |                                                                                     | <p>หน้า 3 ของ 8 หน้า</p>                 |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม                            |                       |                                                                                     |                                          |

5.1.3. อนุญาตให้เข้าถึงตู้เก็บตัวอย่างทางชีวภาพ ตู้เก็บเอกสาร โปรแกรม Tumor Biobank Software และ Electronic database และจัดทำรายงานข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพได้เฉพาะผู้ที่มีรายชื่ออยู่ในเอกสารต่อไปนี้

- RCTB-F-01-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ตู้แช่แข็ง
- RCTB-F-02-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ตู้เก็บเอกสาร
- RCTB-F-02-(WI-02-(SOP-16)) แบบบันทึกบัญชีผู้ใช้งาน Tumor bank software
- RCTB-F-03-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ Electronic database ของ Tumor Biobank
- RCTB-F-04-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิจัดทำรายงานข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ

5.1.4 การเข้าถึงตัวอย่างทางชีวภาพทุกครั้งต้องมีการจดบันทึกบุคคล วันที่ เวลาที่เข้าถึงตัวอย่างทางชีวภาพ รวมถึงอุณหภูมิก่อนและหลังการใช้ตู้แช่แข็งที่เก็บรักษาตัวอย่างทางชีวภาพ ในเอกสาร RCTB-F-09-(SOP-06) แบบฟอร์มบันทึกการใช้งานตู้แช่แข็ง

5.1.5 ห้ามมิให้มีการนำตัวอย่าง ข้อมูล และเอกสารข้อมูลทางชีวภาพออกจากสถานที่จัดเก็บโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามเอกสาร RCTB-POL-06 นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล

## 5.2 คุณสมบัติของบุคลากรและผู้ให้บริการ

5.2.1 คุณสมบัติของบุคลากรของธนาคารชีวภาพฯ อันได้แก่ หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการประกันคุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ทดสอบ และเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติดังนี้

5.2.1.1 เป็นผู้ผ่านแบบทดสอบดังต่อไปนี้

- CITI program หัวข้อ Human Subjects Research
- NIDA Clinical Trials Network หัวข้อ Good Clinical Practice (GCP)

5.2.1.2 เป็นผู้แบบทดสอบอื่น ๆ ที่เทียบเท่ากับแบบทดสอบในข้อ 5.2.1.1

5.2.1.3 เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงห้องจัดเก็บตัวอย่างตามเอกสาร RCTB-POL-04 นโยบายการควบคุมการเข้าถึงพื้นที่เฉพาะ

5.2.1.4 เป็นผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงตู้แช่แข็งสำหรับเก็บตัวอย่างทางชีวภาพตามเอกสาร RCTB-F-01-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ตู้แช่แข็ง

5.2.1.5 เป็นผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงตู้เก็บเอกสารข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพตามเอกสาร RCTB-F-02-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ตู้เก็บเอกสาร

5.2.1.6 เป็นผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงโปรแกรม Tumor Biobank Software และ Electronic database ตามเอกสาร RCTB-F-02-(WI-02-(SOP-16)) แบบบันทึกบัญชีผู้ใช้งาน Tumor bank software และ RCTB-F-03-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ Electronic database ของ Tumor Biobank

|           |                                                                                     |           |                                                                                     |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)                                                            |           | (นางสาวธันสา ธนอมชาติ)                                                              |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐณี จินาวัฒน์)                                                            |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                     | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                          | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                       |                                                                                    |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <p>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</p> <p>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</p> <p>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</p> |                                                                                                                      |                       |  |                                          |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ</p> <p>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY)</p> |                       |                                                                                    | <p>หมายเลขเอกสาร:</p> <p>RCTB-POL-05</p> |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แก้ไขครั้งที่: 03                                                                                                    | <p><b>ต้นฉบับ</b></p> |                                                                                    | <p>หน้า 4 ของ 8 หน้า</p>                 |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม                            |                       |                                                                                    |                                          |

5.2.1.7 เป็นผู้มีสิทธิจัดทำ รวบรวม เรียบเรียง รายงานข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพตามเอกสาร RCTB-F-04-(POL-05) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิจัดทำรายงานข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ

5.2.1.8 มีเอกสารลงนามยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงในการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)

5.2.2 คุณสมบัติของผู้ใช้บริการ จัดเก็บ ตัวอย่างทางชีวภาพ ต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

5.2.2.1 เป็นผู้มีสถานะปัจจุบันเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล

5.2.2.2 เป็นผู้มีสถานะปัจจุบันเป็นบุคลากรของสถาบันที่มีข้อตกลงร่วมกับธนาคารชีวภาพฯ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เช่น MOU MTA หรือ DSA อย่างน้อย 1 อย่าง

5.2.2.3 เป็นบุคคลภายนอกผู้เป็นหัวหน้าหน้าโครงการหรือมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยที่ผ่านการประเมินจริยธรรมงานวิจัยในคน

5.2.3 คุณสมบัติของผู้ใช้บริการ ขอเบิก ตัวอย่างทางชีวภาพ ต้องมีคุณสมบัติเป็นหัวหน้าหน้าโครงการหรือมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยที่ผ่านการประเมินจริยธรรมงานวิจัยในคน

### 5.3 สิทธิในการเข้าถึงข้อมูลทางชีวภาพ

5.3.1 สำหรับบุคลากรของธนาคารชีวภาพฯ

5.3.1.1 สิทธิในการเข้าถึง เพิ่ม แก้ไข ลบ ข้อมูลทางชีวภาพทั้งหมดที่บันทึกอยู่ในเอกสารข้อมูลทางชีวภาพ

5.3.1.2 สิทธิในการเข้าถึง เพิ่ม แก้ไข ลบ ข้อมูลทางชีวภาพทั้งหมดผ่านโปรแกรม Tumor Biobank Software และ Electronic database

5.3.1.3 สิทธิในการรวบรวม เรียบเรียง รายงานข้อมูลทางชีวภาพและนำเสนอให้กับผู้ขอข้อมูลทางชีวภาพ

5.3.2 สำหรับผู้ให้บริการที่เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล และผู้ให้บริการทั่วไปที่เป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล

5.3.2.1 สิทธิในการเข้าถึงข้อมูลของตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมด โดยต้องยื่น RCTB-F-07-(SOP-09) การขอข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ และให้เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ นำส่ง RCTB-F-01-(SOP-17) รายงานสรุปข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ ให้เท่านั้น

5.3.3 สำหรับผู้ให้บริการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่มาจากสถาบันอื่น

5.3.3.1 สิทธิในการเข้าถึง เพิ่ม แก้ไข ลบ ข้อมูลทางชีวภาพของตัวอย่างที่สถาบันของผู้ให้บริการเป็นผู้จัดเก็บ ผ่านโปรแกรม Tumor Biobank Software ตามเอกสาร RCTB-WI-01-(SOP-16) การใช้งานระบบ Tumor biobank software

5.3.3.2 สิทธิในการเข้าถึงข้อมูลของตัวอย่างทางชีวภาพอื่น ๆ ที่สถาบันของผู้ให้บริการไม่ได้เป็นผู้จัดเก็บ โดยต้องยื่น RCTB-F-07-(SOP-09) การขอข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ และให้เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ นำส่ง RCTB-F-01-(SOP-17) รายงานสรุปข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ ให้เท่านั้น

|           |                                                                                     |           |                                                                                      |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วนะคำ)                                                              |           | (นางสาวธนัสสา ธนอมชาติ)                                                              |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐณี จินาวัดน์)                                                            |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                      | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                           | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                       |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</p> <p>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</p> <p>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</p> |                                                                                                                      |                       |  |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ</p> <p>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY)</p> |                       | <p>หมายเลขเอกสาร:</p> <p>RCTB-POL-05</p>                                           |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แก้ไขครั้งที่: 03                                                                                                    | <p><b>ต้นฉบับ</b></p> | <p>หน้า 5 ของ 8 หน้า</p>                                                           |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม                            |                       |                                                                                    |

#### 5.4 สิทธิในการเข้าถึงตัวอย่างทางชีวภาพ

##### 5.4.1 สำหรับบุคลากรของธนาคารชีวภาพฯ

5.4.1.1 สิทธิในการเข้าถึง จัดเก็บ ขนย้าย ทำลายตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดที่เก็บอยู่ในธนาคารชีวภาพฯ ตามเอกสาร RCTB-SOP-08 กระบวนการจัดเก็บตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ และ RCTB-SOP-09 กระบวนการรับ กระจาย และการทำลายตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ

5.4.1.2 สิทธิในการเบิกและนำส่งตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดที่เก็บอยู่ในธนาคารชีวภาพฯ ตามเอกสาร RCTB-SOP-09 กระบวนการรับ กระจาย และการทำลายตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ ในการเบิกตัวอย่างทุกครั้งต้องมีเอกสารแนบการเบิกตัวอย่างดังนี้

- RCTB-F-08-(SOP-09) การขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้
- โครงการวิจัยที่ผ่านการประเมินจริยธรรมงานวิจัยในคน

##### 5.4.2 สำหรับผู้ใช้บริการที่เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล

5.4.2.1 สิทธิในการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดที่เก็บอยู่ในธนาคารชีวภาพฯ ในการเบิกตัวอย่างทุกครั้งต้องมีเอกสารแนบการเบิกตัวอย่างดังนี้

- RCTB-F-08-(SOP-09) การขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้
- โครงการวิจัยที่ผ่านการประเมินจริยธรรมงานวิจัยในคน

##### 5.4.3 สำหรับผู้ใช้บริการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่มาจากสถาบันอื่น และผู้ใช้บริการทั่วไปที่เป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล

5.4.3.1 สิทธิในการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดที่เก็บอยู่ในธนาคารชีวภาพฯ ในการเบิกตัวอย่างทุกครั้งต้องมีเอกสารแนบการเบิกตัวอย่างดังนี้

- RCTB-F-08-(SOP-09) การขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้
- โครงการวิจัยที่ผ่านการประเมินจริยธรรมงานวิจัยในคน

|           |                                                                                     |           |                                                                                      |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)                                                             |           | (นางสาวธันสา ธนอมชาติ)                                                               |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐนิชา จินาวัฒน์)                                                          |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                      | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                           | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                       |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</p> <p>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</p> <p>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</p> |                                                                                                                      |                       |  |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ</p> <p>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY)</p> |                       | <p>หมายเลขเอกสาร:</p> <p>RCTB-POL-05</p>                                           |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แก้ไขครั้งที่: 03                                                                                                    | <p><b>ต้นฉบับ</b></p> | <p>หน้า 6 ของ 8 หน้า</p>                                                           |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม                            |                       |                                                                                    |

- เอกสารข้อตกลงระหว่างสถาบัน เช่น MOU MTA หรือ DSA ตามเอกสาร POL-08

## 6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1. Takai-Igarashi, Takako, et al. "Security controls in an integrated Biobank to protect privacy in data sharing: rationale and study design." *BMC medical informatics and decision making* 17 (2017): 1-12.
- 6.2. BBMRI-ERIC. (2017). BBMRI-ERIC Policy for Access to and Sharing of Biological Samples and Data. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.1241061>
- 6.3. ARDC. (2023). Data sharing agreement development guidelines (1.0). Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7553198>
- 6.4. Bennet, A.B., Streitz, W.D., and Gacel, R.A.: Specific Issues with Material Transfer Agreements. In "Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation; A Handbook of Best Practices," (eds Krattiger, Mahoney and Nielsen et al.), MIHR: Oxford, UK, and PIPRA: Davis, USA, 2007
- 6.5. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 – ราชกิจจานุเบกษา
- 6.6. นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2563
- 6.7. ISO 20387:2018[E] Biotechnology – Biobanking – general requirements for biobanking

## 7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

| ลำดับที่ | ชื่อเอกสาร                                                      | หมายเลขเอกสาร      | ชนิดของเอกสารที่จัดเก็บ | ระยะเวลาการจัดเก็บ             |
|----------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------------|
| 7.1      | นโยบายการรักษาความลับ                                           | RCTB-POL-02        | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.2      | นโยบายการควบคุมการเข้าถึงพื้นที่เฉพาะ                           | RCTB-POL-04        | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.3      | นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล | RCTB-POL-06        | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.4      | บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ตู้แช่แข็ง                             | RCTB-F-01-(POL-05) | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |

|           |                                                                                     |           |                                                                                      |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)                                                             |           | (นางสาวธนัสสา หนองขาคี)                                                              |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐนิชา จินาวัฒน์)                                                          |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                      | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                           | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                       |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</p> <p>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</p> <p>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</p> |                                                                                                                      |                       |  |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ</p> <p>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY)</p> |                       | <p>หมายเลขเอกสาร:</p> <p>RCTB-POL-05</p>                                           |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แก้ไขครั้งที่: 03                                                                                                    | <p><b>ต้นฉบับ</b></p> | <p>หน้า 7 ของ 8 หน้า</p>                                                           |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม                            |                       |                                                                                    |

| ลำดับที่ | ชื่อเอกสาร                                                             | หมายเลขเอกสาร              | ชนิดของเอกสารที่จัดเก็บ | ระยะเวลาการจัดเก็บ             |
|----------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| 7.5      | บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ตู้เก็บเอกสาร                                 | RCTB-F-02-(POL-05)         | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.6      | แบบบันทึกบัญชีผู้ใช้งาน Tumor bank software                            | RCTB-F-02-(WI-02-(SOP-16)) | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.7      | บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ Electronic database ของ Tumor Biobank        | RCTB-F-03-(POL-05)         | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.8      | บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิจัดทำรายงานข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ               | RCTB-F-04-(POL-05)         | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.9      | การขอข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพ                                           | RCTB-F-07-(SOP-09)         | Soft copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.10     | การขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ                                             | RCTB-F-08-(SOP-09)         | Soft copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.11     | แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ                                        | RCTB-F-01-(SOP-09)         | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.12     | แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้                                        | RCTB-F-02-(SOP-09)         | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.13     | บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิใช้ห้องเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ                     | RCTB-F-02-(POL-04)         | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |
| 7.14     | เอกสารข้อตกลงในการรักษาความลับของธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร | RCTB-F-01-(POL-02)         | Hard copy               | ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน |

|           |                                                                                     |           |                                                                                      |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำค้าง)                                                           |           | (นางสาวธนัสถา ถนนมชาติ)                                                              |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐณี จินาวัดน์)                                                            |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                      | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                           | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                       |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB</p> <p>ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง</p> <p>Ramathibodi Comprehensive Cancer Center</p> <p>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University</p> |                                                                                                                      |                       |  |
| เรื่อง :                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ</p> <p>(ACCESS CONTROL TO BIOSPECIMENS AND ASSOCIATED DATA POLICY)</p> |                       | <p>หมายเลขเอกสาร:</p> <p>RCTB-POL-05</p>                                           |
| วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แก้ไขครั้งที่: 03                                                                                                    | <p><b>ต้นฉบับ</b></p> | <p>หน้า 8 ของ 8 หน้า</p>                                                           |
| สำเนาฉบับที่: _ _                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม                            |                       |                                                                                    |

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| บันทึกการแก้ไขเอกสาร |              |                                                                                           |
|----------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| แก้ไขครั้งที่        | หน้าที่แก้ไข | รายละเอียดการแก้ไข                                                                        |
| 01                   | 6-7          | - แก้ไขระยะเวลาจัดเก็บเอกสาร                                                              |
| 02                   | 2-6          | - เปลี่ยนชื่อแบบฟอร์มที่เป็น Google Form<br>- เปลี่ยนการใช้ Google drive เป็น Online form |
| 03                   | 2-4, 7       | - เปลี่ยนชื่อเอกสาร Online form เป็น Electronic database                                  |

|           |                                                                                     |           |                                                                                     |             |                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| จัดทำโดย: |  | ทบทวนโดย: |  | อนุมัติโดย: |  |
|           | (นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำค้าง)                                                           |           | (นางสาวธนัสถา ถนนมชาติ)                                                             |             | (รศ.ดร.พญ.ณัฐินี จินาวัฒน์)                                                           |
| ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการประกันคุณภาพ                                                               | ตำแหน่ง:  | ผู้จัดการคุณภาพ                                                                     | ตำแหน่ง:    | หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ                                                                  |
| วันที่:   | 2025-09-30                                                                          | วันที่:   | 2025-10-05                                                                          | วันที่:     | 2025-10-10                                                                            |