

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย (MATERIAL TRANSFER AND DATA SHARING POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-08
วันที่ออกเอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 01	หน้า 1 ของ 5 หน้า
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

1. วัตถุประสงค์

อธิบายข้อตกลงในการส่งมอบตัวอย่างทางชีวภาพและแบ่งปันข้อมูลสำหรับการวิจัยระหว่างธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร และสถาบันอื่น ๆ ภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อกำหนดแนวทางการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย สอดคล้องกับกฎหมาย หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติของมหาวิทยาลัยมหิดล

2. ขอบข่าย

นโยบายและข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสถาบัน (Memorandum of Understanding หรือ MOU) ข้อตกลงในการส่งมอบชีววัตถุ (Material Transfer Agreement - MTA) และข้อตกลงในการส่งมอบข้อมูล (Data Sharing Agreement – DSA) ระหว่างสถาบัน เพื่อกำหนดการใช้ชีววัตถุ และ หรือข้อมูลให้เป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ดังกล่าวแล้ว และเพื่อพิทักษ์ผลประโยชน์ของธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร

3. คำนิยาม

คำเฉพาะ/ตัวย่อ	ความหมาย
ข้อมูล (Data)	ข้อมูลที่รวบรวมโดยผู้ให้บริการ เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้ใช้และศึกษาข้อมูลทั้งหมด ซึ่งไม่จำกัดเพียงแต่ข้อมูลการวิจัย
ผลการวิจัย (Results)	ทรัพย์สินทางปัญญาทั้งหมด ที่ผู้ใช้บริการสร้างขึ้นระหว่างการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพของธนาคารชีวภาพภายใต้ข้อตกลงนี้
ข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential Information)	ข้อมูลที่เป็นความลับจะรวมถึงข้อมูลที่ให้ไว้ในรูปแบบเอกสารหรือในรูปแบบอื่นที่จำเป็นต้องได้ โดยจะระบุหรือกำหนดไว้ชัดเจนว่าข้อมูลทั้งหมดเป็นความลับของผู้ให้บริการ
สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Rights or Intellectual Property)	สิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ การออกแบบจดทะเบียน เครื่องหมายการค้า (รวมถึงเครื่องหมายบริการ) สิทธิอื่น ๆ ทั้งหมดที่เกิดจากกิจกรรมทางปัญญาในอุตสาหกรรมหรือวิทยาศาสตร์ สาขาต่าง ๆ
ข้อตกลงในการส่งมอบชีววัตถุ (Material Transfer Agreement - MTA)	ข้อตกลงในการส่งมอบชีววัตถุระหว่างสถาบัน ซึ่งระบุสิทธิของเจ้าของชีววัตถุในการส่งมอบชีววัตถุให้แก่ผู้รับ รวมถึงสิทธิและข้อบังคับสำหรับผู้รับชีววัตถุ

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วนิชคำ)		(นางสาวธันสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	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 :	นโยบายการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย (MATERIAL TRANSFER AND DATA SHARING POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-08
วันที่ออกเอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 2 ของ 5 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

คำเฉพาะ/ตัวย่อ	ความหมาย
ข้อตกลงในการส่งมอบข้อมูล (Data Sharing Agreement – DSA)	ข้อตกลงในการส่งมอบข้อมูลระหว่างสถาบัน ซึ่งระบุสิทธิและข้อจำกัดในการเผยแพร่ข้อมูล รวมถึงสิทธิและข้อบังคับสำหรับผู้รับข้อมูล
ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสถาบัน (Memorandum of Understanding หรือ MOU)	เอกสารแบบลงลายลักษณ์อักษรเพื่อแสดงถึงข้อตกลง เจตจำนง และวัตถุประสงค์ตั้งแต่สองฝ่ายขึ้นไป เป็นแนวทางในการกำหนดกรอบความร่วมมือ ซึ่งทำให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องสามารถทำงานร่วมกันเพื่อไปสู่เป้าหมายที่วางแผนที่แนบไว้

4. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ที่เกี่ยวข้อง

บุคลากร	หน้าที่และความรับผิดชอบ
หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ	รับทราบและลงนามในข้อตกลงในการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและการแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย
ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ของธนาคารชีวภาพฯ	รับทราบข้อตกลงในการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและการแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย
ผู้ให้บริการ	รับทราบและลงนามในข้อตกลงในการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและการแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย
ฝ่ายกฎหมาย	จัดทำแบบร่างและตรวจสอบ แก้ไขข้อตกลงในการส่งมอบชีววัตถุและข้อตกลงในการส่งมอบข้อมูล

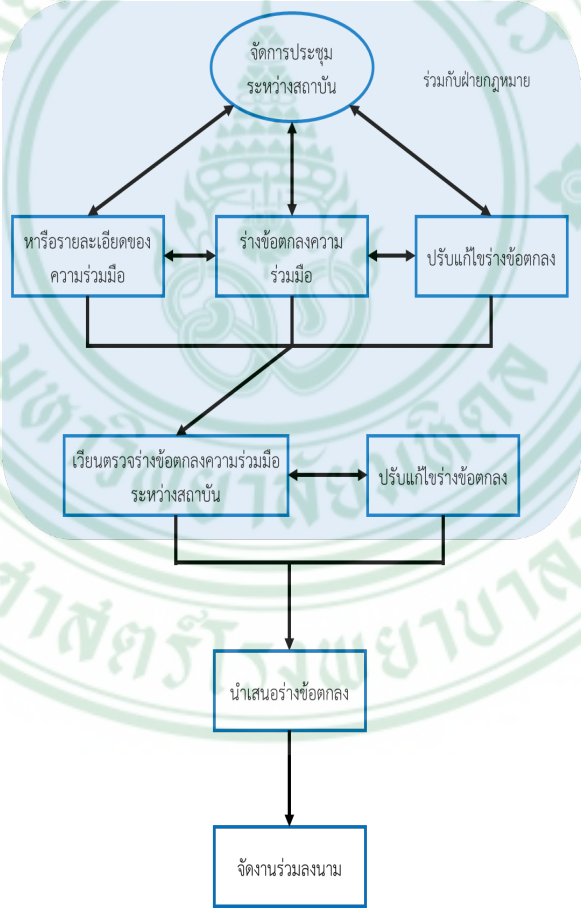
5. ข้อกำหนด/นโยบาย

- 5.1. ข้อกำหนดโดยทั่วไปในการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสถาบัน (Memorandum of Understanding หรือ MOU) ข้อตกลงในการส่งมอบชีววัตถุ (Material Transfer Agreement - MTA) และข้อตกลงในการส่งมอบข้อมูล (Data Sharing Agreement – DSA) ระหว่างสถาบัน ดังต่อไปนี้
- 5.1.1. จัดทำ MOU ตามเอกสาร RCTB-SD-01-(POL-08) แบบฟอร์ม MOU ของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรชี้แจงข้อกำหนด เงื่อนไข และวัตถุประสงค์ของความเข้าใจร่วมกันระหว่างสถาบัน เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดกรอบความร่วมมือให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องทำงานร่วมกัน ดังแสดงในรูปภาพที่ 1
- 5.1.2. จัดทำ MTA ตามเอกสาร RCTB-SD-02-(POL-08) แบบฟอร์ม MTA ของมหาวิทยาลัยมหิดล หรือ DSA ตามเอกสาร RCTB-SD-03-(POL-08) แบบฟอร์ม DSA ของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยใช้ข้อความตามต้นแบบของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยเฉพาะในกรณีที่ธนาคารชีวภาพฯ เป็นผู้ให้ (Provider) และเสนอต่อหัวหน้าส่วนงาน หรือรองหัวหน้าส่วนงานที่หัวหน้าส่วนงานมอบหมายเพื่อลงนาม ดังแสดงในรูปภาพที่ 2

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคัง)		(นางสาวธันสา ธนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	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 :	นโยบายการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย (MATERIAL TRANSFER AND DATA SHARING POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-08
วันที่ออกเอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 01	ฉบับ หน้า 3 ของ 5 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

- 5.1.3. ในกรณีที่ไม่สามารถจัดทำเอกสาร MTA หรือ DSA ตามต้นแบบของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยเฉพาะเมื่อธนาคารชีวภาพ เป็นผู้รับ (Recipient) และผู้ให้ประสงค์จะใช้แบบฟอร์มของสถาบันที่ตนสังกัด ซึ่งอาจจะมีข้อแตกต่างไปจากต้นแบบของธนาคารชีวภาพ ขอให้หัวหน้าส่วนงานของแต่ละสถาบัน เสนอฝ่ายกฎหมายและอธิการบดี/รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายเพื่อให้ความเห็นชอบก่อนดำเนินการ ดังแสดงในรูปภาพที่ 2
- 5.1.4. ในกรณีที่เป็นการรับ-ส่ง ชีววัตถุหรือข้อมูล ระหว่างนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ไม่ว่าจะเป็นในส่วนงานเดียวกันหรือต่างส่วนงาน ไม่ต้องดำเนินการทำข้อตกลง MTA หรือ DSA ดังแสดงในรูปภาพที่ 2



รูปภาพที่ 1 ขั้นตอนการจัดทำข้อตกลงระหว่างสถาบัน

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วนิชคำ)		(นางสาวธันสา ธนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญลินี จินาวัดน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	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 :	นโยบายการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย (MATERIAL TRANSFER AND DATA SHARING POLICY)			หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-08	
วันที่ออกเอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 01		ต้นฉบับ	หน้า 4 ของ 5 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม		☐ เอกสารไม่ควบคุม		



รูปภาพที่ 2 กระบวนการทำ MTA หรือ DSA

- 5.2. รายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำข้อตกลง
- 5.2.1. ผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ที่เกิดจากการดำเนินการภายใต้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ทั้งสองฝ่ายอาจตกลงให้ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดขึ้นดังกล่าวเป็นสิทธิร่วมกันของทั้งสองฝ่ายหรือมีรายละเอียดตามที่แต่ละสถาบันตกลงกันเพิ่มเติม
- 5.2.2. ตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องจะใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยเท่านั้น จะไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ เช่น ทางการค้า วิทยาศาสตร์การทหาร และไม่อนุญาตให้เผยแพร่ข้อมูลแก่บุคคลที่สาม รวมไปถึงไม่ถูกนำไปใช้ในโครงการวิจัยอื่น นอกเหนือจากที่ได้แจ้งความประสงค์ไว้ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากธนาคารชีวภาพฯและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามที่ได้รับอนุมัติใน RCTB-POL-05 นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วนิช้าง)		(นางสาวธันสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	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 :	นโยบายการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย (MATERIAL TRANSFER AND DATA SHARING POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-08
วันที่ออกเอกสาร: 2025-10-15		ฉบับที่: 01	หน้า 5 ของ 5 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

- 5.2.3. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลง ดังกรณีต่อไปนี้
- 5.2.3.1. เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยของผู้ใช้บริการ และแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรโดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งถึงอีกฝ่ายภายใน 30 วัน
- 5.2.3.2. ในวันที่ระบุในหนังสือการจัดทำข้อตกลง

6. เอกสารอ้างอิง

6.1. แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย (Material Transfer Agreement - MTA) และการแบ่งปันข้อมูลจากการวิจัย (Data Sharing Agreement – DSA)

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	ชนิดของเอกสารที่จัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ
7.1	นโยบายการเข้าถึงตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ	RCTB-POL-05	Hard copy	ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน
7.2	แบบฟอร์ม MOU ของมหาวิทยาลัยมหิดล	RCTB-SD-01-(POL-08)	Hard copy	ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน
7.3	แบบฟอร์ม MTA ของมหาวิทยาลัยมหิดล	RCTB-SD-02-(POL-08)	Hard copy	ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน
7.4	แบบฟอร์ม DSA ของมหาวิทยาลัยมหิดล	RCTB-SD-03-(POL-08)	Hard copy	ไม่มีการทำลายตลอดอายุการใช้งาน

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

บันทึกการแก้ไขเอกสาร					
แก้ไขครั้งที่	หน้าที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข			
01	2,5	- เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง RCTB-SD-01-(POL-08) แบบฟอร์ม MOU ของมหาวิทยาลัยมหิดล, RCTB-SD-02-(POL-08) แบบฟอร์ม MTA ของมหาวิทยาลัยมหิดล และ RCTB-SD-03-(POL-08) แบบฟอร์ม DSA ของมหาวิทยาลัยมหิดล			
จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วนิชคำ)		(นางสาวรณสตา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10