

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University				
เรื่อง :	กระบวนการขอถอนความยินยอม			หมายเลขเอกสาร:
	(WITHDRAWING CONSENT)			RCTB-WI-04-(SOP-08)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		ฉบับที่: 01		ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _		☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
				หน้า 1 ของ 3 หน้า

1. วัตถุประสงค์
- อาสาสมัครเข้าร่วมการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพกับธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจรเป็นไปด้วยความสมัครใจ ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการรับทราบและให้ความยินยอม อาสาสมัครจะได้รับแจ้งว่าสามารถขอถอนความยินยอมได้ตลอดเวลา และด้วยเหตุผลใดก็ตาม ตัวอย่างเช่น อาสาสมัครมีความกังวลใจ หรือข้อกังวลทางสังคม ปรัชญา ศาสนา หรือ ครอบครัว ซึ่งอาจจะเป็นสาเหตุให้ขอถอนความยินยอมได้
2. ขอบข่าย
- กระบวนการทำงานนี้ครอบคลุมขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อจัดการกับสถานการณ์สำหรับการคุ้มครองสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัครเมื่ออาสาสมัครต้องการถอนความยินยอม รวมถึงระยะเวลาในการดำเนินการขั้นต่าง ๆ
3. คำนิยาม
-
4. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ปฏิบัติงาน

บุคลากร	หน้าที่และความรับผิดชอบ
หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ	- อนุมัติการขอถอนความยินยอม จัดการกระบวนการขอถอนความยินยอมกระบวนการทำลายข้อมูลอาสาสมัคร และตัวอย่างทางชีวภาพให้เป็นไปอย่างถูกต้องตลอดทั้งกระบวนการ
แพทย์ผู้จัดเก็บ เจ้าหน้าที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง หรือ เจ้าหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้อง	- รับขอร้องเรียนจากอาสาสมัคร เช่น การขอถอนความยินยอม และส่งต่อเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร
เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ	- รับขอร้องเรียนจากอาสาสมัคร/แพทย์ผู้จัดเก็บ ตรวจสอบข้อมูล รายงานสรุปการตรวจสอบขอร้องเรียนของอาสาสมัครให้หัวหน้าธนาคารชีวภาพอนุมัติ และดำเนินการถอนความยินยอมโดยการลบข้อมูลอาสาสมัคร (ทั้งที่เป็นกระดาษ และในระบบฐานข้อมูล) และทำลายตัวอย่างทางชีวภาพ และดำเนินการรายงานสรุปการตรวจสอบขอร้องเรียนของอาสาสมัคร เพื่อส่งให้แก่อาสาสมัคร

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวชฎานิส ทรวงพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
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 :	กระบวนการขอถอนความยินยอม (WITHDRAWING CONSENT)			หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-08)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		ฉบับที่: 01		ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม		
				หน้า 2 ของ 3 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน (ระยะเวลาแต่ละขั้นตอน)	อาสาสมัคร	แพทย์ผู้จัดเก็บหรือเจ้าหน้าที่อื่น ๆ	เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1. แจ้งความประสงค์ขอถอนความยินยอม					RCTB-F-01-(SOP-19)
2. รับทราบเรื่องและแจ้งเรื่องมายังธนาคารชีวภาพฯ (5วัน)					RCTB-F-01-(SOP-19)
3. ตรวจสอบเรื่องที่ร้องเรียน/ข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพที่เกี่ยวข้อง (15-30 วัน)					RCTB-F-03-(SOP-19)
4. รายงานสรุปการตรวจสอบข้อร้องเรียนและแนวทางการดำเนินการ (5 วัน)					RCTB-F-03-(SOP-19)
5. อนุมัติการดำเนินการตามสถานการณ์ที่เหมาะสม (5 วัน)					RCTB-F-03-(SOP-19)
6. ส่งรายงานผลการดำเนินการจัดการ/แก้ไขข้อร้องเรียน (7 วัน)					RCTB-SD-01-(SOP-19)
7. ติดตามและประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัคร (10 วัน)					-

6. ข้อห้ามปฏิบัติ/ข้อควรระวัง

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวชัญญานิศ ทรงพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วนะน้ำค้าง)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
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 :	กระบวนการขอถอนความยินยอม (WITHDRAWING CONSENT)			หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-08)	
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		ฉบับที่: 01		ต้นฉบับ	หน้า 3 ของ 3 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _		☒ เอกสารควบคุม ☐ เอกสารไม่ควบคุม			

7. เอกสารอ้างอิง

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	ชนิดของเอกสาร ที่จัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ
8.1	กระบวนการจัดเก็บตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพ	RCTB-SOP-08	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
8.2	แบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร	RCTB-F-01-(SOP-19)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
8.3	รายงานสรุปการตรวจสอบข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร	RCTB-F-03-(SOP-19)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
8.4	บันทึกข้อความรายงานผลการดำเนินการจัดการแก้ไขข้อ ร้องเรียน	RCTB-SD-01-(SOP-19)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

บันทึกการแก้ไขเอกสาร		
แก้ไขครั้งที่	หน้าที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
01	3	- แก้ไขระยะเวลาจัดเก็บเอกสาร

จัดทำ โดย:		ทบทวน โดย:		อนุมัติ โดย:	
	(นางสาวชัญญานิศ ทรงพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25