

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	การกรอกข้อมูลเอกสารการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (BIOSPECIMEN REQUEST FORM INSTRUCTIONS)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-09)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-10-30		ฉบับที่: 02	หน้า 1 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายการกรอกแบบฟอร์มทั้งหมดที่ใช้ในการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ ได้แก่

- 1.1. RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (RCTB-F-04-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ)
- 1.2. RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้ (RCTB-F-05-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ)

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมการเข้าถึงแบบฟอร์ม องค์ประกอบของแบบฟอร์ม และขั้นตอนการกรอกแบบฟอร์ม

3. คำนิยาม

คำเฉพาะตัวย่อ/	ความหมาย
ขอตกลงสำหรับการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ	ขอตกลงที่ผู้ขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพทำกับธนาคารชีวภาพฯ เพื่อการรักษาความลับและการจัดการการมีส่วนร่วมในผลงานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพจากธนาคารชีวภาพฯ
ซีรัม (Serum)	ของเหลวสีเหลืองใสที่มีโปรตีนสูง ได้จากการปั่นแยกองค์ประกอบเลือดที่แข็งตัวจากหลอด Gel Clot Activator tube
พลาสมา (Plasma)	ของเหลวสีเหลืองใสที่มีโปรตีนสูง ได้จากการปั่นแยกองค์ประกอบเลือดที่ไม่แข็งตัวจากหลอด EDTA tube
บัฟฟี่โคท (Buffy coat)	องค์ประกอบของเลือดสีขาวขุ่น ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาวชนิดต่างๆ
PBMC	องค์ประกอบของเลือดสีขาวขุ่น ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาวประเภทนิวเคลียสเดี่ยว
Blood - DNA	DNA ที่สกัดจากบัฟฟี่โคทหรือ PBMC
Blood - RNA	RNA ที่สกัดจากบัฟฟี่โคทหรือ PBMC
Snap Frozen Tissue	การแช่แข็งชิ้นเนื้อสด โดยใช้ความเย็นจากไนโตรเจนเหลวที่มีอุณหภูมิประมาณ -196 °C
OCT-preserved tissue block	การใช้สาร Optimal Cutting Temperature Compound (OCT) ในการตรึงชิ้นเนื้อให้อยู่กับที่ในบล็อกจัดเก็บ
Organoid	การเลี้ยงเซลล์หลายชนิดรวมกัน ให้เป็นก้อนเนื้อจำลองสามมิติ
Cryopreserved single cells	การปั่นแยกชิ้นเนื้อมะเร็งโดยใช้เครื่องมือ Single cell dissociator และเอนไซม์ที่เหมาะสมเพื่อแยกให้เป็นเซลล์เดี่ยว และนำมาเก็บรักษาโดยการแช่แข็งระยะยาว
Tissue - DNA	DNA ที่สกัดจากตัวอย่างชิ้นเนื้อ

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวชัญญานิศ ทรงพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วนะน้ำค้าง)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2024-10-15	วันที่:	2024-10-20	วันที่:	2024-10-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	การกรอกข้อมูลเอกสารการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (BIOSPECIMEN REQUEST FORM INSTRUCTIONS)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-09)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-10-30		ฉบับที่: 02	หน้า 2 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

คำเฉพาะตัวอย่าง/	ความหมาย
Tissue - RNA	RNA ที่สกัดจากตัวอย่างชิ้นเนื้อ
ผู้ขอเบิกตัวอย่าง	ผู้ขอข้อมูลที่ได้รับข้อมูลของตัวอย่างทางชีวภาพ และต้องการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อใช้ในงานวิจัย

4. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ปฏิบัติงาน

บุคลากร	หน้าที่และความรับผิดชอบ
ผู้ขอเบิกตัวอย่าง	กรอกข้อมูลในเอกสาร ติดต่อแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อแจ้งขอนำตัวอย่างไปใช้
แพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ	พิจารณาเห็นชอบให้นำตัวอย่างไปใช้ เขียนชื่อในเอกสาร
เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพฯ	พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ นำเสนอหัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ เพื่อขอพิจารณาอนุมัติการเบิก เบิกตัวอย่างเพื่อนำส่งในวันที่และเวลาที่ตกลงกันไว้
หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ	พิจารณาอนุมัติการเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- 5.1. การเข้าถึงแบบฟอร์ม RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ หรือ RCTB-F-04-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ
- 5.1.1. เข้าจากเว็บไซต์ของศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านโรคมะเร็ง โรงพยาบาลรามาธิบดี
- 5.1.1.1. เข้าลิงค์ https://www.rama.mahidol.ac.th/cancer_center/en/node/42
- 5.1.1.2. เลือกเข้าถึงหัวข้อ “FLOW ขั้นตอนการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ”
- 5.1.1.3. เลือกเข้าถึงสำหรับ RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ หรือ RCTB-F-04-(SOP-09) Biospecimen Request Form
- 5.2. องค์ประกอบของแบบฟอร์ม RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ หรือ RCTB-F-04-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ
- 5.2.1. หน้าที่ 1 – ข้อตกลงสำหรับการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- 5.2.2. หน้าที่ 2 – รายละเอียดตัวอย่างทางชีวภาพที่ต้องการเบิก

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวชญาณิศ ทรงพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2024-10-15	วันที่:	2024-10-20	วันที่:	2024-10-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	การกรอกข้อมูลเอกสารการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (BIOSPECIMEN REQUEST FORM INSTRUCTIONS)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-09)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-10-30		ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ หน้า 3 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

5.3. ขั้นตอนการกรอกแบบฟอร์ม RCTB-F-01-(SOP-09) แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ หรือ RCTB-F-04-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ

- 5.3.1. ส่วนที่ 1 – ข้อตกลงสำหรับการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ แสดงในภาพที่ 1
- 5.3.1.1. ระบุวันที่ที่กรอกข้อมูล
- 5.3.1.2. ระบุชื่อ ตำแหน่ง รหัสบุคลากร และหน่วยงานของท่าน
- 5.3.1.3. อ่านและทำความเข้าใจ ข้อตกลงสำหรับการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ อย่างละเอียด
- 5.3.1.4. กาเครื่องหมายถูกในช่อง “ข้าพเจ้ารับทราบข้อตกลงและยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงดังกล่าวทุกประการ”
- 5.3.1.5. เซ็นชื่อผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ พร้อมลงวันที่
- 5.3.2. ส่วนที่ 2 – รายละเอียดตัวอย่างทางชีวภาพที่ต้องการเบิก แสดงในภาพที่ 2
- 5.3.2.1. ระบุชื่อโครงการวิจัย เลขที่เอกสารรับรองจากหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในคน (EC certificate number) และวันหมดอายุของโครงการ
- 5.3.2.2. ระบุชื่อหัวหน้าโครงการ (Principal Investigator) ภาควิชา อีเมล และเบอร์โทรศัพท์ต่อ
- 5.3.2.3. ระบุวัตถุประสงค์ของการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
- 5.3.2.4. ระบุชนิดของโรคมะเร็งที่ต้องการเบิก (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
- 5.3.2.5. ระบุประเภทของตัวอย่างที่ต้องการเบิก จำนวนเซลล์ และจำนวนตัวอย่าง และสรุปเป็นตัวเลขด้านล่าง
- 5.3.2.6. ระบุเอกสารแนบที่ต้องการใช้ประกอบการขอเบิกตัวอย่าง แบ่งเป็น 2 กรณีคือ
- 5.3.2.6.1. เมื่อแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพมีชื่ออยู่ในเอกสาร EC ของโครงการวิจัย ใช้เอกสาร EC ในการแนบ
- 5.3.2.6.2. เมื่อแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ ไม่มี ชื่ออยู่ในเอกสาร EC ของโครงการวิจัย ผู้ขอเบิกตัวอย่างต้องดาวน์โหลดเอกสาร RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้ หรือ RCTB-F-05-(SOP-09) Approval Request Form แบบภาษาอังกฤษ เพื่อนำไปแจ้งขออนำตัวอย่างไปใช้และขอลายเซ็นจากแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างและใช้เอกสารนี้ในการแนบ (ผู้จัดเก็บ 1 ท่านต่อเอกสาร 1 ใบ หากมีการขอเบิกตัวอย่างเพิ่มเติมสำหรับโครงการเดิม ไม่จำเป็นต้องขอซ้ำ)
- 5.3.2.7. ระบุวิธีส่งมอบตัวอย่างทางชีวภาพ แบ่งเป็น 2 แบบคือ
- 5.3.2.7.1. มารับด้วยตัวเอง ระบุวันที่และเวลาที่ต้องการมารับ และเบอร์โทรศัพท์ต่อ
- 5.3.2.7.2. รับเป็นพัสดุ ระบุชื่อผู้รับ เบอร์โทรศัพท์ต่อ และที่อยู่จัดส่งอย่างละเอียด
- 5.3.2.8. ลงชื่อผู้ขอเบิกตัวอย่าง และวันที่

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวชัญญา นทรพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วนะน้ำค้าง)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2024-10-15	วันที่:	2024-10-20	วันที่:	2024-10-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	การกรอกข้อมูลเอกสารการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (BIOSPECIMEN REQUEST FORM INSTRUCTIONS)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-09)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-10-30		ฉบับที่: 02	หน้า 4 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

ต้นฉบับ

	ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB แบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ
วันที่ 30 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2566	
เขียน หัวหน้าโครงการธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร	
ข้าพเจ้า น.ส. ผู้เบิก ตัวอย่าง ตำแหน่ง นักวิจัย	
รหัสเอกสาร 012345 คนร่วมงาน คณะแพทย์	
ทางชีวภาพตามรายละเอียดดังเอกสารแนบ โดยข้าพเจ้าได้อ่านและรับทราบข้อตกลงสำหรับการนำตัวอย่างทางชีวภาพของธนาคารชีวภาพดังต่อไปนี้	
ข้อตกลงสำหรับการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ	
- ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพจะต้องได้รับความยินยอมจากแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพนั้นๆ จึงจะสามารถเบิกตัวอย่างทางชีวภาพจากธนาคารชีวภาพได้ - ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ จะใช้ตัวอย่างที่ได้รับจากธนาคารชีวภาพ และข้อมูลที่ได้จากตัวอย่างทางชีวภาพนั้นๆ เพื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (EC) แล้วเท่านั้น - ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ จะใช้ข้อมูลที่ได้จากธนาคารชีวภาพ และข้อมูลที่ได้จากตัวอย่างทางชีวภาพนั้นๆ เพื่อโครงการวิจัยที่แจ้งไว้ในแบบฟอร์มขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (RCTB-F-01-(SOP-09)) เท่านั้น - หากมีการนำข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพไปใช้ในโครงการอื่นนอกเหนือจากที่ได้แจ้งไว้ใน (RCTB-F-01-(SOP-09)) ต้องขออนุญาตจากแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่าง ธนาคารชีวภาพ และคณะกรรมการ EC ก่อนดำเนินการวิจัยนั้นๆ - ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ จะต้อง "ไม่" เปิดเผยข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ (Identifiable information) ที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการ EC - ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ จะต้อง "ไม่" เปิดเผยข้อมูลที่จะระบุข้อความ "We thank Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank for providing the clinical specimens used in this study." ในบทความวิจัยส่วน Acknowledgement เมื่อมีการตีพิมพ์บทความวิจัย และแจ้งธนาคารชีวภาพ หลังบทความวิจัยได้รับการตีพิมพ์ - ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ จะต้องแจ้งการขอสิทธิการตีพิมพ์ (Authorship) ให้กับแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพตามปริมาณการมีส่วนร่วมในผลงานตามจริง - หากมีงานวิจัยที่ทำงานร่วมกับบุคลากรของธนาคารชีวภาพ ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ จะต้องแจ้งการขอสิทธิการตีพิมพ์ (Authorship) ให้กับบุคลากรของธนาคารชีวภาพ ตามปริมาณการมีส่วนร่วมในผลงานตามจริง - ผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ ให้ความยินยอมในการเก็บ รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ข้อมูลของผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพที่กรอกลงในแบบฟอร์ม RCTB-F-02-(SOP-09) เพื่อวัตถุประสงค์ในการเก็บสถิติและการบริการตัวอย่างทางชีวภาพ	
☒ ข้าพเจ้ารับทราบข้อตกลงและยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงดังกล่าวทุกประการ	
(ลงชื่อ)	ผู้เบิก
(.....)	น.ส. ผู้เบิก ตัวอย่าง
วันที่ 2023-10-30	ผู้ขอเบิกตัวอย่าง
ปี พ.ศ. เดือน ปี	ปี พ.ศ. เดือน ปี
RCTB-F-01-(SOP-09) Rev.01: 2023-10-30- P.1 of 2	

	ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB Biospecimens Request Form
Name: Ms. Requester Samples	
Position: Researcher	
Student/Work ID: 012345	
Affiliation: Faculty of Medicine	
Date: 30 October 2023	
To: The Director of Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank	
I would like to request access to the biospecimens stored in Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank (RCTB). The list of requested biospecimens is submitted along with this form. I acknowledge the terms and conditions for requesting biospecimens as stated below;	
Biospecimen and Data Request: Terms and Conditions	
- Biospecimen requester must receive approval to use biospecimens from each biospecimen provider i.e., physicians, surgeons, or other medical professionals who collected biospecimens. - Biospecimen requester must use biospecimens received from RCTB and data generated from the biospecimens solely for the research project that has been approved by the Ethics Committee (EC). - Biospecimen requester must use biospecimens received from RCTB and data generated from the biospecimens solely for the research project specified in the Biospecimens Request Form (RCTB-F-02-(SOP-09)). - In case biospecimen requester wants to use the biospecimens and/or data generated from the biospecimens for other research projects aside from those specified in RCTB-F-02-(SOP-09), biospecimen requester must receive approval from each biospecimen provider, RCTB, and EC. - Biospecimen requester must NOT disclose any identifiable information related to biospecimens without approval from EC. - Biospecimen requester is required to add "We thank Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank for providing the clinical specimens used in this study" in the Acknowledgement of their research publication and inform RCTB after the research is published. - Biospecimen requester will assign an appropriate authorship contribution percentage to each biospecimen provider who collected the biospecimens used for their research project. - In case RCTB personnel contributed to the research project, biospecimen requester will assign an appropriate authorship contribution percentage to RCTB personnel. - Biospecimen requester consents to the collection of any data submitted in RCTB-F-02-(SOP-09) and allows the use of data by RCTB for statistical and service improvement purposes.	
☒ I have read and agreed to abide by these terms and conditions.	
(ลงชื่อ)	Requester
(.....)	Ms. Requester Samples
Biospecimen Requester	
Date 2023-10-30	
Year Month Day	
RCTB-F-04-(SOP-09) Rev.01: 2023-10-30- P.1 of 2	

ภาพที่ 1 ส่วนที่ 1 – ข้อตกลงสำหรับการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ

จัดทำโดย:	 (นางสาวศุภณัฐ ทรวงพัฒนาศิลป์)	ทบทวนโดย:	 (นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)	อนุมัติโดย:	 (รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2024-10-15	วันที่:	2024-10-20	วันที่:	2024-10-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	การกรอกข้อมูลเอกสารการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (BIOSPECIMEN REQUEST FORM INSTRUCTIONS)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-09)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-10-30	ฉบับที่: 02	ต้นฉบับ	หน้า 6 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม ☐ เอกสารไม่ควบคุม		

5.4. การเข้าถึงแบบฟอร์ม RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้ หรือ RCTB-F-05-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ

5.4.1. เข้าจากเว็บไซต์ของศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านโรคมะเร็ง โรงพยาบาลรามาธิบดี

5.4.1.1. เข้าลิงค์ https://www.rama.mahidol.ac.th/cancer_center/en/node/42

5.4.1.2. เลือกเข้าถึงหัวข้อ “FLOW ขั้นตอนการขอข้อมูลและขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ”

5.4.1.3. เลือกเข้าถึงสำหรับ RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้ หรือ RCTB-F-05-(SOP-09) Approval Request Form

5.5. องค์ประกอบของแบบฟอร์ม RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้ หรือ RCTB-F-05-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ

5.5.1. ส่วนที่ 1 - ส่วนเนื้อหาสำหรับแจ้งขออนำตัวอย่างไปใช้กับแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่าง

5.5.2. ส่วนที่ 2 - ส่วนสำหรับให้แพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างเซ็นชื่อ

5.6. ขั้นตอนการกรอกแบบฟอร์ม RCTB-F-02-(SOP-09) แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างไปใช้ หรือ RCTB-F-05-(SOP-09) สำหรับภาษาอังกฤษ

5.6.1. ส่วนที่ 1 - ส่วนเนื้อหาสำหรับแจ้งขออนำตัวอย่างไปใช้กับแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่าง แสดงในภาพที่ 3

5.6.1.1. ระบุวันที่กรอกข้อมูล และชื่อแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ

5.6.1.2. ระบุชื่อและตำแหน่งของผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ

5.6.1.3. ระบุชนิดของตัวอย่างที่ต้องการขอเบิก

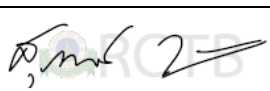
5.6.1.4. ระบุชื่อโครงการวิจัยที่จะนำตัวอย่างไปใช้และเลขที่เอกสารรับรองจากหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6.1.5. ลงชื่อผู้ขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพและวันที่

5.6.2. ส่วนที่ 2 - ส่วนสำหรับให้แพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างเซ็นชื่อ แสดงในภาพที่ 3

5.6.2.1. เลือกหัวข้อ “เห็นชอบให้เบิกตัวอย่างทางชีวภาพ” หรือหาไม่เห็นชอบ ระบุเหตุผล

5.6.2.2. เซ็นชื่อแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพและลงวันที่

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวชัญญานิศ ทรงพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2024-10-15	วันที่:	2024-10-20	วันที่:	2024-10-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	การกรอกข้อมูลเอกสารการขอเบิกตัวอย่างทางชีวภาพ (BIOSPECIMEN REQUEST FORM INSTRUCTIONS)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-WI-04-(SOP-09)
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-10-30		ฉบับที่: 02	หน้า 9 ของ 9 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

บันทึกการแก้ไขเอกสาร		
แก้ไขครั้งที่	หน้าที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
01	4, 5, 7	- แก้ไขรูปภาพที่แสดงในเอกสารทั้งหมด โดยปรับให้เป็นรูปของแบบฟอร์มปัจจุบัน
02	8	- แก้ไขระยะเวลาจัดเก็บเอกสาร



จัดทำ โดย:		ทบทวน โดย:		อนุมัติ โดย:	
	(นางสาวชฎานิศ ทรงพัฒนาศิลป์)		(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพ
วันที่:	2024-10-15	วันที่:	2024-10-20	วันที่:	2024-10-25