



ประกาศคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
เรื่อง ข้อปฏิบัติในการกำกับดูแลและการบริหารคลังชีววัตถุ
พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้การดำเนินการของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลการบริหารจัดการคลังชีววัตถุ ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๔ และเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลการบริหารจัดการคลังชีววัตถุ ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะบดีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำคณะฯ ในการประชุมครั้งที่ ๓๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

๑. ในประกาศนี้

“คณะฯ” หมายถึง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

“ตัวอย่างชีววัตถุ” (biological sample) หมายถึง เลือด สารคัดหลั่ง ชิ้นเนื้อ หรือเซลล์จากบุคคล ซึ่งรวมถึงจากผู้ป่วย ผู้รับบริการ และอาสาสมัครวิจัย

“คลังชีววัตถุ” (biobank) หมายถึง การเก็บรวบรวมและเก็บรักษาตัวอย่างชีววัตถุเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย การศึกษา หรือวัตถุประสงค์อื่นที่นอกเหนือจากการรักษาพยาบาลตามปกติ

“ข้อมูลของตัวอย่างชีววัตถุ” หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างชีววัตถุในคลังชีววัตถุ และข้อมูลที่ได้มาจากตัวอย่างชีววัตถุในคลังชีววัตถุ ซึ่งรวมถึงข้อมูลสุขภาพและข้อมูลส่วนบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีววัตถุ ที่นำมาเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ทั้งนี้ การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวในลักษณะที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม (ยกเว้นกรณีเป็นข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพา) จะต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่จะเป็นการกระทำที่ไม่ต้องขอความยินยอมตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

๒. ตัวอย่างชีววัตถุที่เหลือจากการเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์ในการตรวจรักษา หรือการให้บริการสุขภาพตามปกติ ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ทั้ง ๓ ข้อต่อไปนี้ เป็นสิ่งที่เหลือจากการส่งตรวจ (left-over specimen) ซึ่งไม่อยู่ในบังคับของประกาศฉบับนี้

๒.๑ ไม่ได้เป็นการเก็บเพื่อใช้

๒.๒ เป็นตัวอย่างชีววัตถุที่เตรียมจะทำลาย

๒.๓ เมื่อผสมรวมกับตัวอย่างชีววัตถุอื่น ต้องไม่สามารถจำแนกได้ว่ามาจากบุคคลใดหรือผู้ป่วยรายใด

SCAN 23 ธ.ค. 2564

การเก็บ...

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม

การเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์ตัวอย่างชีววัตถุในกรณีอื่นที่นอกเหนือจากความ
ในวรรคหนึ่ง ให้ถือเป็นการเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์ในลักษณะที่เป็นคลังชีววัตถุตามประกาศนี้

๓. ตัวอย่างชีววัตถุที่เดิมถูกเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์เพื่อวัตถุประสงค์ในการ
รักษาพยาบาล แต่ต่อมาถูกเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์ เพื่อการวิจัยหรือการศึกษา ให้ถือว่าเป็น
การเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์ในลักษณะที่เป็นคลังชีววัตถุตามประกาศนี้

๔. การเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์จากตัวอย่างชีววัตถุที่ข้อมูลของตัวอย่าง
ชีววัตถุนั้น ได้ถูกทำให้เป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลหรือแหล่งที่มา
ของตัวอย่างชีววัตถุได้ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลแล้ว ไม่อยู่ในบังคับของประกาศนี้

๕. การเก็บรวบรวม เก็บรักษา และใช้ประโยชน์จากตัวอย่างชีววัตถุ ในลักษณะที่เป็นคลังชีววัตถุ
จะต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วย อาสาสมัครวิจัย หรือบุคคลที่เป็นแหล่งที่มาของตัวอย่างชีววัตถุโดย
ชัดแจ้ง ซึ่งแยกต่างหากจากการขอความยินยอมเพื่อรับบริการด้านการรักษาพยาบาล โดยจะต้องมีเอกสาร
แสดงความยินยอมให้แก่ตัวอย่างชีววัตถุที่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนและสอดคล้องกับ
กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

๖. คลังชีววัตถุของหน่วยงานภายในคณะฯ ทุกคลัง จะต้องขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานวิจัย
วิชาการและนวัตกรรมของคณะฯ ซึ่งจะออกเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียน มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับ
การรับรองการขึ้นทะเบียน และก่อนหมดอายุการรับรองการขึ้นทะเบียน จะต้องดำเนินการขอต่ออายุทะเบียนใหม่

๗. การศึกษาวิจัยจากข้อมูลของตัวอย่างชีววัตถุ หรือการตรวจตัวอย่างชีววัตถุจากคลังชีววัตถุ
จะต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งจะรับพิจารณาเฉพาะโครงสร้างวิจัยจาก
คลังชีววัตถุที่มีเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนที่ยังไม่หมดอายุเท่านั้น

๘. การเปิดเผยข้อมูลของตัวอย่างชีววัตถุ และการส่งต่อตัวอย่างชีววัตถุต้องสอดคล้องกับ
นโยบายและประกาศของมหาวิทยาลัยมหิดลที่เกี่ยวข้อง

๙. คลังชีววัตถุของหน่วยงานภายในคณะฯ ที่มีอยู่ในปัจจุบัน จะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว
เสร็จภายในวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงจะดำเนินงานต่อไป ส่วนคลังชีววัตถุที่เกิดขึ้นใหม่หลังประกาศ
นี้มีผลใช้บังคับ จะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนก่อนเริ่มเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือก่อนนำตัวอย่างชีววัตถุที่เดิม
ถูกเก็บรวบรวม เก็บรักษา หรือใช้ประโยชน์เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาพยาบาล มาเก็บรวบรวม เก็บรักษา
หรือใช้ประโยชน์ เพื่อการวิจัยหรือการศึกษา

๑๐. การขอขึ้นทะเบียนหรือขอต่ออายุทะเบียนคลังชีววัตถุ

๑๐.๑ ในการขอขึ้นทะเบียนหรือขอต่ออายุทะเบียนคลังชีววัตถุ จะต้องกำหนดชื่อ
ผู้รับผิดชอบคลังชีววัตถุ ๑ คน ซึ่งจะต้องเป็นบุคลากรสังกัดคณะฯ ที่ปฏิบัติงานประเภทเต็มเวลา โดยผู้นั้น
จะเป็นผู้รับผิดชอบในทางกฎหมายและวินัยบุคลากรต่อการดำเนินงานของคลังชีววัตถุด้วย โดยคลังชีววัตถุอาจ
ขอเปลี่ยนผู้รับผิดชอบคลังชีววัตถุตามบทบาทหน้าที่ที่เปลี่ยนแปลงไป หรือเมื่อบุคลากรดังกล่าวสิ้นสุดการเป็น
บุคลากรประเภทเต็มเวลาของคณะฯ ได้ โดยแจ้งให้สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรมของคณะฯ พิจารณา

๑๐.๒ หน่วยงาน...

๑๐.๒ หน่วยงานที่ขอขึ้นทะเบียนหรือขอต่ออายุทะเบียนคลังชีววัตถุ จะต้องยื่นเอกสารดังนี้

(๑) รายละเอียดของผู้รับผิดชอบคลังชีววัตถุ เช่น ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง ประเภท บุคลากร สังกัด ข้อมูลการติดต่อ เป็นต้น

(๒) วัตถุประสงค์ของคลังชีววัตถุ

(๓) แนวทางการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลของตัวอย่างชีววัตถุ การรักษา ความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลของตัวอย่างชีววัตถุ และการลบหรือทำลาย หรือทำให้ข้อมูลของตัวอย่างชีววัตถุ เป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลหรือแหล่งที่มาของตัวอย่างชีววัตถุได้ตาม กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

(๔) แนวทางการรักษาความลับและความปลอดภัยของตัวอย่างชีววัตถุ แนวทางการเก็บ รักษาตัวอย่างชีววัตถุ ระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างชีววัตถุ และแนวทางการทำลายตัวอย่างชีววัตถุ

(๕) แนวทางรองรับการขอใช้สิทธิของเจ้าของตัวอย่างชีววัตถุ ซึ่งรวมถึงการขอถอน ความยินยอม และการขอใช้สิทธิต่าง ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

๑๐.๓ ในการขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุทะเบียนคลังชีววัตถุ คลังชีววัตถุนั้นจะต้องผ่านการตรวจ พิจารณา โดยการสำรวจและประเมิน (site visit) โดยคณะกรรมการที่คณบดีแต่งตั้งให้ดำเนินการตาม ประกาศนี้ ว่าได้ปฏิบัติตามเอกสารขอขึ้นทะเบียนหรือขอต่ออายุทะเบียนคลังชีววัตถุจริง และมีความเหมาะสม ที่จะให้ดำเนินงานด้านคลังชีววัตถุตามประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์อาทิตย์ อังกานนท์)

รักษาการแทนรองคณบดี รักษาการแทน

คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี