



ประกาศคณะแพทยศาสตร์  
เรื่อง แนวปฏิบัติการจัดตั้ง/ใช้คลังตัวอย่างชีวภาพ (Biobank)  
ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติการจัดตั้ง/ใช้คลังตัวอย่างชีวภาพ (Biobank) ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ จึงยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติการจัดตั้ง/ใช้คลังตัวอย่างชีวภาพ (Biobank) ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และใช้แนวปฏิบัติการจัดตั้ง/ใช้คลังตัวอย่างชีวภาพ (Biobank) ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗ ฉบับนี้แทน

๑. บทนำ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ส่งเสริมให้จัดตั้งและใช้คลังตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคต แต่การจัดตั้งและการใช้คลังชีวภาพต้องสอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารเชิงนโยบายฉบับนี้จึงมีขึ้นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าตัวอย่างชีวภาพของมนุษย์ และข้อมูลส่วนบุคคล ได้มีการจัดหา จัดเก็บ และแจกจ่ายอย่างเหมาะสม และสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความอยู่ที่ดีของผู้บริจาคตัวอย่างชีวภาพได้รับการคุ้มครอง

การดำเนินการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อ/ข้อมูลมีกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ก. การกำหนดผู้บริจาคและการขอความยินยอม
- ข. การเก็บรวบรวมและการเตรียมวัสดุชีวภาพ
- ค. การจัดเก็บข้อมูลสุขภาพและเพิ่มข้อมูลใหม่เป็นระยะ
- ง. การเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพและการจัดการข้อมูล
- จ. การทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการกำกับดูแล
- ฉ. การแจกจ่ายให้นักวิจัยได้ใช้

๒. กรอบนโยบาย

แนวทางนี้ใช้กับโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเก็บรวบรวม เก็บรักษา และใช้ตัวอย่างชีวภาพ ที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ โดยบุคลากรในสังกัดคณะไม่ว่าจะเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการ ทั้งจัดเก็บไว้ในประเทศหรือต่างประเทศ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ยกเว้น

- (ก) การเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพ เป็นส่วนหนึ่งของงานบริการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย เช่น ธนาคารเลือด พยาธิวิทยา การประกัน/ควบคุมคุณภาพ โครงการเหล่านี้ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (exemption) อย่างไรก็ตาม หากมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลจากคลังที่มีอยู่เหล่านี้เพื่อการวิจัยในโครงการวิจัย ต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
- (ข) การเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลส่วนบุคคลเป็นส่วนย่อยของโครงการวิจัยหลัก ที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

### ๓. นิยาม

**ผู้ดูแลคลัง (Custodian)** หมายถึง บุคคลที่หน้าที่หลักในการควบคุมข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ และบำรุงรักษาคลังชีวภาพ

**คลังตัวอย่างชีวภาพ (Biobank)** หมายถึง สถานที่หรือกลไกการเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพ จากมนุษย์/ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลจากแหล่งต่าง ๆ มาเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระบบในรูปแบบที่ง่ายต่อการ จัดเก็บและค้นหาและแจกจ่าย สำหรับการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้ให้หมายรวมถึงการจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล ข่าวสารส่วนบุคคลที่ได้จากการวิจัยปัจจุบันแต่ไม่มีแผนการทำลายหลังโครงการวิจัยเสร็จสิ้น บางกรณีอาจใช้คำว่า biorepository ซึ่งโดยทั่วไปมีการจัดเก็บจำนวนไม่มากภายในภาควิชา

**ข้อตกลงการจัดเก็บ (Submittal agreement)** หมายถึง เอกสารข้อตกลงที่ยืนยันว่าตัวอย่าง ชีวภาพของมนุษย์ได้มาจากผู้บริจาคโดยมีการขอความยินยอมและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้รับความ เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือได้รับการยกเว้นตามระเบียบที่กำหนด เอกสารข้อตกลง จัดทำระหว่างผู้วิจัย/ผู้รับในคณะแพทยศาสตร์กับผู้วิจัย/ผู้ส่งนอกคณะแพทยศาสตร์

**ข้อตกลงการใช้ (Usage agreement)** หมายถึง ข้อตกลงที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับเงื่อนไขการรับ และการใช้ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลจากคลังเพื่อการวิจัยในอนาคต

**ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล** หมายถึง ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมาย รหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ทำให้รู้ตัวผู้นั้นได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แขนงที่ลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย (พระราชบัญญัติข้อมูล ข่าวสารของราชการ พ.ศ.๒๕๔๐) อีกนัยหนึ่งคือข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่า ทางตรงหรือทางอ้อม (พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒)

**ตัวอย่างชีวภาพของมนุษย์ (Human biospecimen)** หมายถึง ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากร่างกาย มนุษย์ ไม่ว่าจะยังมีชีวิตหรือถึงแก่กรรม เช่น

- องค์ประกอบของเซลล์ เช่น ดีเอ็นเอ อาร์เอ็นเอ
- เซลล์ เช่น เซลล์กระพุ้งแก้ม เซลล์เยื่อปูกามตลูก เซลล์ต้นกำเนิด
- เนื้อเยื่อ เช่น รก
- อวัยวะต่าง ๆ เช่น ดับ ไต ฟัน เส้นผม เล็บ
- ของเหลวจากร่างกาย เช่น เหงื่อ ปัสสาวะ อุจจาระ น้ำลาย
- เลือด หรือส่วนประกอบของเลือด

**ผู้บริจาค (Donor)** หมายถึง บุคคลที่เป็นแหล่งที่มาของตัวอย่างชีวภาพโดยให้ความยินยอม โดยอิสระ

**บ่งชี้ตัวไม่ได้ (non-identifiable)** หมายถึง วัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลข่าวสารที่ให้กับ ผู้วิจัยไปแล้วไม่สามารถบ่งชี้ตัวผู้บริจาค

**บ่งชี้ตัวได้ (Identifiable person)** หมายถึง วัสดุชีวภาพหรือข้อมูลข่าวสารที่ให้กับผู้วิจัย ไปแล้วสามารถบ่งชี้ตัวผู้บริจาค ไม่ว่าจะเป็ทางตรง เช่น ชื่อ สกุล หรือทางอ้อม เช่น มีรหัสเชื่อมโยงถึงผู้บริจาค

**สิ่งส่งตรวจที่เหลือ (residual tissue)** หมายถึง ตัวอย่างชีวภาพที่ส่งตรวจเพื่อประกอบการ วินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วย และเป็นส่วนที่เหลือหลังจากออกผลตรวจแล้ว

#### ๔. นโยบาย

- ๔.๑ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพในคลังที่จัดเก็บไว้ในคณะแพทยศาสตร์โดยบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ หากมีเหตุการณ์ที่บุคลากรลาออกจากคณะแพทยศาสตร์และต้องการใช้ตัวอย่างชีวภาพในคลังที่ตนเองเป็นผู้จัดเก็บ ต้องขออนุญาตจากคณบดี
- ๔.๒ คณะแพทยศาสตร์ไม่มีนโยบายให้นำตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลในคลังไปแสวงหากำไร การเรียกเก็บเงินทำได้เฉพาะค่าชดเชยการดำเนินการเกี่ยวกับคลังตัวอย่างชีวภาพ และเป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๔.๓ การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพจากผู้ป่วยในโรงพยาบาลในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ส่งไป ในคลังต่างประเทศ ควรระบุเงื่อนไขในการส่งคืนหรือทำลายตัวอย่าง พร้อมทั้งการแบ่งปัน ผลการวิจัยและประโยชน์ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การแบ่งปันตัวอย่างชีวภาพให้นักวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ในการทำวิจัย การเสริมสร้างศักยภาพการวิจัยของหน่วยงาน
- ๔.๔ การเก็บตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลเพื่อใช้วิจัยในอนาคตต้องได้รับความยินยอมจากผู้บริจาค หรือขอยกเว้นตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การขอความยินยอม อาจดำเนินการตั้งแต่เริ่มโครงการวิจัยหากผู้วิจัยเห็นว่าการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพไว้ อาจมีประโยชน์ในอนาคต หัวข้อในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้บริจาคอาจจอธิบายรูปแบบที่ใช้ทั่วไป และ
  - (ก) ไม่ควรให้สัญญาเป็นมั่นเหมาะในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมว่าจะแจ้งผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ต่อผู้บริจาค ควรบอกเพียงว่ามีความเป็นไปได้ที่จะแจ้งผลหากมีประโยชน์ต่อการดูแลสุขภาพของผู้บริจาค
  - (ข) ควรให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาคว่าจะไม่มีเงินตอบแทนแก่ผู้บริจาคหากผลจากงานวิจัยใช้ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลจากผู้บริจาคนำไปสู่ผลิตภัณฑ์ทางการค้า
  - (ค) ควรให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาคว่าตัวอย่างชีวภาพที่บริจาคจะตกเป็นทรัพย์สินของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
  - (ง) ต้องให้ข้อมูลผู้บริจาคถึงวัตถุประสงค์การใช้ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลในอนาคต กรอบวัตถุประสงค์ไม่ควรกว้างเกินไป เช่น เพื่อใช้วิจัยทางการแพทย์ แต่ควรมีกรอบการนำไปใช้ เช่น เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยกลไกการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบบี
  - (จ) ควรระบุระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลว่าเก็บไว้นานกี่ปีหรือเก็บระยะยาวไม่มีกำหนด
  - (ฉ) ความจำเป็นที่อาจต้องติดต่อภายหลัง
  - (ช) ผู้บริจาคสามารถขอถอนตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลจากคลังได้ แต่ไม่สามารถทำลายตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลสุขภาพที่ให้ไว้กับผู้วิจัยได้
  - (ซ) ต้องให้ข้อมูลผู้บริจาคถึงกลไกการควบคุมการแจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล
- ๔.๕ การจัดตั้งคลังชีวภาพเพื่อการวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กระบวนการทบทวนพิจารณาขึ้นกับกระบวนการเก็บตัวอย่างชีวภาพ และลักษณะผู้บริจาค
  - (๑) คลังชีวภาพที่สามารถเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมโดยกระบวนการเร่งด่วน (expedited review) ได้แก่

- ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเก็บเป็นส่วนที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยรักษา (residual tissue or surplus specimen) หรือ
  - ตัวอย่างชีวภาพที่ได้มาระหว่างดำเนินโครงการวิจัยและโครงการวิจัยได้เสร็จสิ้นแล้ว
  - ตัวอย่างชีวภาพที่ได้มาโดยวิธีการที่ก่อความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์
  - การเก็บข้อมูลสุขภาพไม่ว่าจะเป็นแบบไปข้างหน้า (prospective) หรือย้อนหลัง (retrospective)
- (๑) คลังชีวภาพที่ต้องเข้าพิจารณาในที่ประชุม (full board review) ได้แก่
- กระบวนการเก็บตัวอย่างชีวภาพมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ เช่น เก็บจากตัวอย่างชิ้นเนื้อโดยใช้กล้องส่องกระเพาะอาหารระหว่างการตรวจวินิจฉัย
  - เก็บตัวอย่างชีวภาพจากกลุ่มชาติพันธุ์ ชนกลุ่มน้อย เด็ก ทารกในครรภ์ ทารกแรกคลอด หญิงมีครรภ์ ผู้ต้องขัง นักโทษ
  - เก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อการศึกษาชาติพันธุ์บรรพบุรุษ พันธุศาสตร์ โรคทางพันธุกรรม
- (๒) คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่รับพิจารณาหากโครงการใด ๆ ไม่มีโครงการวิจัยหลักประกอบ และมีเพียงวัตถุประสงค์เพียงรวบรวมตัวอย่างชีวภาพโดยไม่มีวัตถุประสงค์วิจัยปรากฏอย่างชัดเจนว่าจะได้องค์ความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม กรณีนี้ต้องยื่นโครงการในรูปแบบข้อเสนอโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพเท่านั้น
- ๔.๖ ผู้รับผิดชอบคลังชีวภาพต้องรายงานความก้าวหน้าทุกปี แสดงจำนวนในคลัง จำนวนแจกจ่าย จำนวนทำลาย
- ๔.๗ โครงการวิจัยที่ขอใช้ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลจากคลังชีวภาพ สามารถ
- (๑) ขอยกเว้นจากการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (exempt) หาก (ก) ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล ที่ให้ ไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคล (ข) ผู้วิจัยไม่มีแผนขอเข้าถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลของผู้บริจาค หรือผู้ดูแลคลังมีเงื่อนไขไม่ให้ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่จะนำไปสู่การบ่งชี้ตัวผู้บริจาค (ค) การใช้ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลเป็นไปตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ง) ผู้วิจัยยืนยันว่าจะกระทำตามข้อกำหนดของคลังชีวภาพ และเงื่อนไขการใช้ และ/หรือข้อตกลงการจัดเก็บ
  - (๒) ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยวิธีเร่งด่วน หากวัตถุประสงค์การวิจัยอยู่นอกเหนือที่ระบุในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
  - (๓) ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยวิธีประชุม หากมีความเสี่ยงสูง เช่น ผลการวิจัยจะก่อให้เกิดกลุ่มบุคคลเสียชื่อเสียง หรือตราบาบ, มีการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของยีนกับการเกิดโรคโดยเฉพาะโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

- ๔.๘ โครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลสุขภาพ ต้องมีการแต่งตั้งผู้ดูแลคลังโดยมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้
- (๑) รับและแจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล ตามนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ และตามที่ระบุไว้ในโครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบไว้
  - (๒) จัดทำข้อตกลงการใช้แต่ละครั้งที่แจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพจากคลังเพื่อการวิจัย
  - (๓) ดูแลความปลอดภัยและรักษาความลับขอตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลที่จัดเก็บไว้
  - (๔) จัดทำบัญชี/ฐานข้อมูลการรับ/แจกจ่าย ตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล
- ๔.๙ ผู้วิจัยต้องระบุชื่อคลังในผลงานตีพิมพ์
- ๔.๑๐ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยมีอำนาจหน้าที่กำกับดูแล และตรวจสอบคลังชีวภาพที่ได้รับเห็นชอบแล้ว และสามารถระงับหรือเพิกถอนความเห็นชอบได้ หากมีการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือปฏิบัติไม่ตรงตามโครงการที่ได้รับเห็นชอบไปก่อนหน้า
- ๔.๑๑ ในกรณีที่ขึ้นเนื้อมีการติดเชื้อให้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่หรือประกาศที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗



ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรรณกิจ โสจนภักดิ์  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์