
	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 031/03.0</p>
	<p>12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ</p>	<p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>

การพิจารณาโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ
 Ethical Review of Biobank or Bio-repository/ Data registry


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 031/02.0


ผู้จัดทำ.....  วันที่ 11 มี.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 12 มี.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 031/03.0</p>
	<p>12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ</p>	<p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>

การพิจารณาโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ
 Ethical Review of Biobank or Bio-repository/ Data registry


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 031/02.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....
(รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....
(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 031/03.0</p>
	<p>12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ</p>	<p>หน้า 2 ของ 7 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการ	4
	5.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุม	4
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.4 การเก็บรักษาเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 031	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 031/03.0
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพหรือคลังข้อมูลสุขภาพ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการขอจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพที่ได้มาจากมนุษย์หรือคลังข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัยทั้งในระดับภาควิชา/หน่วยงานในคณะแพทยศาสตร์

ส่วนโครงการที่จัดตั้งเพื่อให้บริการด้านสุขภาพไม่อยู่ในกรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวน และมีอำนาจตัดสินใจให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบการขอจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจระงับหรือเพิกถอนความเห็นชอบการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ หากพบว่ามีระเบียบ/ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการที่ได้ให้ความเห็นชอบไปแล้ว

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่
2	กำหนดให้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือนำเข้าประชุม ↓	เลขานุการ
3	ตัดสินใจ ↓	ประธาน
4	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่
5	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 031/03.0
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 4 ของ 7 หน้า


5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการ

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่รับแบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการจัดตั้ง Biobank/ Data registry (AF/01-031) และเอกสารโครงการ ตรวจสอบการลงทะเบียนในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) แล้วลงฐานข้อมูลหนังสือรับเข้า
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่นำเสนอเอกสารต่อผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อแยกเอกสารสำหรับนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือในที่ประชุม

5.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือในที่ประชุม

- 5.2.1 การพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้ได้กับโครงการต่อไปนี้
- 5.2.1.1 ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเก็บเป็นส่วนที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยรักษา (residual tissue or surplus specimen) หรือ
 - 5.2.1.2 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้มาระหว่างดำเนินโครงการวิจัยและโครงการวิจัยได้เสร็จสิ้นแล้ว
 - 5.2.1.3 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้มาโดยวิธีการที่ก่อความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk ตามประกาศคณะ
 - 5.2.1.4 การเก็บข้อมูลสุขภาพไม่ว่าจะเป็นแบบไปข้างหน้า (prospective) หรือย้อนหลัง (retrospective)
- 5.2.2 การพิจารณาในที่ประชุม ใช้ได้กับโครงการต่อไปนี้
- 5.2.2.1 ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการจัดเก็บเพื่อการวิจัยในอนาคตนั้นได้มาโดยวิธีสุกล้ำและมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ
 - 5.2.2.2 ตัวอย่างชีวภาพเก็บจากกลุ่มชาติพันธุ์ เด็ก ทารกในครรภ์ ทารกแรกคลอด ผู้ต้องขัง นักโทษ
 - 5.2.2.3 โครงการที่เก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อศึกษาชาติพันธุ์บรรณา พันธุศาสตร์โรคทางพันธุกรรม
- 5.2.3 เลขาธิการมอบหมายกรรมการทบทวนพิจารณาโครงการโดยใช้แบบประเมินโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ Biorepository (AF/02-031) หรือแบบประเมินโครงการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 031/03.0
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 5 ของ 7 หน้า

จัดตั้งคลังข้อมูลสุขภาพ Data registry/ Data bank (AF/03-031)

5.2.4 ดำเนินการตาม REC-MEDCMU 009 (Expedited review) หรือ REC-MEDCMU 010 (Initial review) และ REC-MEDCMU 021 (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes) ผลการพิจารณา ได้แก่

5.2.4.1 เห็นชอบให้จัดตั้งคลังจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพได้

5.2.4.2 เห็นชอบให้จัดตั้งคลังจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพได้
 ภายหลังแก้ไขโครงการ

5.2.4.3 ไม่เห็นชอบการจัดตั้งคลังจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยตาม REC-MEDCMU 009 หรือ REC-MEDCMU 010 และ REC-MEDCMU 021

5.3.2 กรณีที่เห็นชอบ ให้ระบุเงื่อนไขการส่งรายงานความก้าวหน้าทุกปี

5.4 การเก็บรักษาเอกสาร


ดำเนินการตาม REC-MEDCMU 009 หรือ REC-MEDCMU 021

6. นิยามศัพท์

คลังจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Biobank/ Biorepository) สถานที่ที่มีการจัดหา จัดเก็บ และแจกจ่ายวัสดุชีวภาพ (biological materials) และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง; Biobank มักใช้กับคลังประชากรขนาดใหญ่ ระดับชาติ ในขณะที่ bio-repository มักใช้กับคลังขนาดเล็ก เช่น ของภาควิชา

วัสดุชีวภาพของมนุษย์ (Human biological materials) บรรดาส่วนประกอบร่างกายมนุษย์ เช่น เนื้อเยื่อ อวัยวะ เลือด พลาสมา ซีรัม ผิวหนัง DNA RNA เศษเล็บ ปัสสาวะ น้ำลาย และของเหลวอื่น ๆ ของร่างกาย (CIOMS)

คลังข้อมูลสุขภาพ (Health registry/Databank) An organized system for the collection, storage, retrieval, analysis, and dissemination of information on individual

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 031/03.0
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 6 ของ 7 หน้า


persons who have either a particular disease, a condition (e.g., a risk factor) that predisposes [them] to the occurrence of a health-related event, or prior exposure to substances (or circumstances) known or suspected to cause adverse health effects.

7. ภาคผนวก

- AF/01-031 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการจัดตั้ง Biobank/ Data registry
- AF/02-031 แบบประเมินโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ Biorepository
- AF/03-031 แบบประเมินโครงการจัดตั้งคลังข้อมูลสุขภาพ Data registry/ Data bank

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
- 8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. Guideline 8, 11 and 12.
- 8.4 Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014.
<http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>.

	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 031/03.0</p>
	<p>12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง คลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ</p>	<p>หน้า 7 ของ 7 หน้า</p>

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 031

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	30 มกราคม 2563	ฉบับแรก
รศ.นิมิตร มรกต	02.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขระบบบริการงานวิจัย ROS เป็นระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เนื่องจากมีการพัฒนาระบบใหม่ - แก้ไขหมายเลขแบบประเมินให้ตรงกับเอกสารที่ใช้จริง

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	03.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขภาษา - แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)