

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 1 ของ 8 หน้า

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

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 031/03.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 12 มี.ค. 2569
 (รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 16 มี.ค. 2569
 (รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการ/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสาร	4
	5.2 การทบทวนแบบเร็วหรือทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มคณะ	4
	5.3 การแจ้งผลการตัดสินใจ	5
	5.4 การเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 031	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์พิจารณาโครงการจัดตั้งธนาคารชีวภาพหรือคลังข้อมูลสุขภาพ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการขอจัดตั้งธนาคารชีวภาพที่ได้มาจากมนุษย์หรือคลังข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัยทั้งในระดับภาคีวิชา/หน่วยงานในคณะแพทยศาสตร์

ส่วนโครงการที่จัดตั้งเพื่อให้บริการด้านสุขภาพไม่อยู่ในกรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการจัดตั้งคลังข้อมูลสุขภาพต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงานธรรมาภิบาลข้อมูลด้านวิจัยของคณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวน และมีอำนาจตัดสินใจให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบการขอจัดตั้งธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ และการแก้ไขเอกสารโครงการ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจจะรับหรือเพิกถอนความเห็นชอบการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ หากพบว่ามีการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการที่ได้ให้ความเห็นชอบไปแล้ว

คณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูลด้านวิจัยเป็นผู้พิจารณาอนุมัติการรวบรวมข้อมูลวิจัยโดยคณะ หรือ Faculty Research Data (FRD) การต่ออายุโครงการ และรายงาน Data breach

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่
2	กำหนดให้การทบทวนแบบเร็ว หรือนำเข้า ทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ↓	เลขานุการกรรมการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 4 ของ 8 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
3	ตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการ
4	แจ้งผลการตัดสินใจ ↓	เจ้าหน้าที่
5	เก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสาร	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการ/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่รับแบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการจัดตั้ง Biobank/ Data registry (AF/01-031) และเอกสารโครงการ/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสาร ตรวจสอบการลงทะเบียนในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) แล้วลงฐานข้อมูลหนังสือรับเข้า
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่นำเสนอเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารต่อผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแยกเอกสารสำหรับนำเข้าทบทวนแบบเร็ว หรือนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.2 การทบทวนแบบเร็ว หรือทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

- 5.2.1 การทบทวนแบบเร็ว 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)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.2.2 การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ใช้ได้กับโครงการต่อไปนี้

5.2.2.1 ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการจัดเก็บเพื่อการวิจัยในอนาคตนั้นได้มาโดยวิธีรุกราน
 ล้ำและมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ

5.2.2.2 ตัวอย่างชีวภาพเก็บจากกลุ่มชาติพันธุ์ เด็ก ทารกในครรภ์ ทารกแรกคลอด ผู้ต้องขัง นักโทษ

5.2.2.3 โครงการที่เก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อศึกษาชาติพันธุ์บรรพบุรุษ พันธุศาสตร์โรคทางพันธุกรรม

5.2.3 เลขานุการมอบหมายกรรมการทบทวนโครงการโดยใช้แบบประเมินโครงการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ Biorepository (AF/02-031) หรือแบบประเมินโครงการจัดตั้งคลังข้อมูลสุขภาพ Data registry/ Data bank (AF/03-031)

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

5.2.4.1 เห็นชอบให้จัดตั้งธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพได้

5.2.4.2 เห็นชอบให้จัดตั้งธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพได้ภายหลังแก้ไขโครงการ

5.2.4.3 ไม่เห็นชอบการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ

5.3 การแจ้งผลการตัดสินใจ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการตัดสินใจผู้วิจัยตาม HREC-MEDCMU 009 หรือ HREC-MEDCMU 010 และ HREC-MEDCMU 021

5.3.2 กรณีที่เห็นชอบ ให้ระบุเงื่อนไขการส่งรายงานความก้าวหน้าทุกปี

5.4 การเก็บรักษาเอกสาร

ดำเนินการตาม HREC-MEDCMU 009, HREC-MEDCMU 021 หรือ HREC-MEDCMU 026

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 6 ของ 8 หน้า

6. นิยามศัพท์

ธนาคารชีวภาพ (Biobank/ Biorepository)	คลังที่เก็บรวบรวมและจัดเก็บ ชีวภาพของมนุษย์ (biological materials) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการวิจัย; Biobank มักใช้กับคลังประชากรขนาดใหญ่ ระดับชาติ ในขณะที่ bio-repository มักใช้กับคลังขนาดเล็ก เช่น ของภาควิชา
วัสดุชีวภาพของมนุษย์ (Human biological materials)	วัสดุที่ได้มาจากมนุษย์ (เช่น เลือด ปัสสาวะอวัยวะ เนื้อเยื่อ พลาสมา ซีรัม ผิวหนัง เซลล์ดีเอ็นเอ RNA เศษเล็บ น้ำลาย หรือของเหลวอื่น ๆ ในร่างกายหรือวัสดุอื่น ๆ (CIOMS) ซึ่งอาจได้รับการเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยที่จำเพาะ หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ โดยไม่ว่าจะคาดหมายไว้หรือไม่ในขณะนั้นว่าวัสดุเหล่านี้จะมีการนำมาใช้ในการวิจัย
คลังข้อมูลสุขภาพ (Health registry/Databank)	An organized system for the collection, storage, retrieval, analysis, and dissemination of information on individual 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.
ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal data)	ข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ หรือระบุตัวตนได้แล้ว (หมายเหตุ: ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลส่วนตัวโดยเน้นว่าเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวตนของบุคคลโดยจำเพาะ)

7. ภาคผนวก

AF/01-031	แบบยื่นขอพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ/ คลังข้อมูลสุขภาพ Biobank or Biorepository/Data registry
AF/02-031	แบบประเมินโครงการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ Biobank or Biorepository
AF/03-031	แบบประเมินโครงการจัดตั้งคลังข้อมูลสุขภาพ Data registry/ Data bank

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 7 ของ 8 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.
- 8.4 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.
- 8.5 Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEClDE 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>.
- 8.6 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เรื่อง นโยบายธรรมาภิบาลข้อมูล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Data Governance Policy Faculty of Medicine Chiang Mai University). ประกาศ ณ วันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2567
- 8.7 มาตรฐานการปฏิบัติงานธรรมาภิบาลข้อมูลด้านวิจัย SOP1-สำหรับการใช้งานคลังข้อมูลทางคลินิกเพื่องานวิจัย ข้อมูลวิจัยโดยคณะ (Faculty Research Data; FRD) โดย คณะทำงานธรรมาภิบาลข้อมูลด้านวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ฉบับที่ 1; สิงหาคม พ.ศ. 2567

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 031/03.5
	12.1 การพิจารณาโครงการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพ/คลังข้อมูลสุขภาพ	หน้า 8 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 031

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	30 มกราคม 2563	ฉบับแรก
รศ.นิมิตร มรกต	02.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขระบบบริการงานวิจัย ROS เป็นระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เนื่องจากมีการพัฒนาระบบใหม่ - แก้ไขหมายเลขแบบประเมินให้ตรงกับเอกสารที่ใช้จริง
รศ.นิมิตร มรกต	03.0	23 สิงหาคม 2566	- แก้ไขภาษา - แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)
รศ.นิมิตร มรกต	03.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน