	แบบลงทะเบียนเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.01)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ Request No:USER -__ __ __ __- __ __ Date: y y y y - m m - d d ผู้รับคำขอ.....

แบบลงทะเบียนเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ (แบบ ธน.01)

ข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับการลงทะเบียนแพทย์/นักวิจัยเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ

1. เอกสารในการยื่นเพื่อขอเก็บตัวอย่าง	1) แบบลงทะเบียนเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ (แบบ ธน.01) 2) ข้อตกลงการเก็บรักษาความลับ (Confidentiality agreement) (แบบ ธน.02)
2. ผู้มีสิทธิขอเก็บตัวอย่างชีวภาพ	แพทย์/นักวิจัย/บุคลากร ของคณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ และต้องมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการหรือเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัยที่จะขอรับบริการการถอนตัวอย่างไปใช้ในอนาคต
3. อุปกรณ์/เจ้าหน้าที่	ธนาคารชีวภาพเป็นผู้จัดเตรียมวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการจัดเก็บ
4. ประเภทตัวอย่างที่จัดเก็บ	ธนาคารชีวภาพจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมด 4 ชนิด ได้แก่ 1.ชิ้นเนื้อ (Tissue) ในรูปแบบ frozen tissue ใน RNA Later และ Snap freezing 2.เลือด (Blood) ในรูปแบบ Serum, Plasma, Buffy coat และ PBMCs 3.ปัสสาวะ (Urine) ในรูปแบบ cell pellet และ supernatant 4.น้ำคร่ำ (Amniotic fluid) ในรูปแบบ cell pellet และ supernatant
5. ค่าบริการ	ไม่มีค่าขอใช้บริการในการเก็บตัวอย่าง แต่มีค่าธรรมเนียมการเบิกตัวอย่างไปใช้ทำวิจัยและค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างกรณีที่ให้ธนาคารชีวภาพเป็นผู้ส่งตัวอย่างให้

6. ข้อตกลงการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพ

1.ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ระหว่าง

1.1. **“ธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์”** (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “**ธนาคารชีวภาพ**”) ที่ตั้ง ณ ชั้น 8 อาคารวิจัย นวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

1.2.....(ต่อไปนี้จะเรียกว่า “**ผู้ฝาก**”) ตำแหน่ง..... ภาควิชา/สังกัด..... ที่อยู่.....

1.3 “**ผู้ฝาก**” ในข้อตกลงนี้รวมถึงหัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษา

2. “**ผู้ฝาก**” และ “**ธนาคารชีวภาพ**” ได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องต่อไปนี้

2.1 “**ธนาคารชีวภาพ**” จะทำการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีวภาพเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับการยินยอมโดยสมัครใจจากอาสาสมัคร/ผู้ป่วยและต้องเป็นตามแบบฟอร์ม Inform consent ที่ได้รับการอนุมัติจากทางธนาคารชีวภาพแล้วเท่านั้น

2.2 ตัวอย่างที่ทำการจัดเก็บต้องมีข้อมูลเบื้องต้นของตัวอย่างที่จำเป็น เช่น อายุ เพศ รอยโรค วันที่และเวลาที่เก็บตัวอย่าง ชนิดของตัวอย่าง สถานที่เก็บ และข้อมูลอื่นที่จำเป็นตามที่กำหนด

2.3 “**ผู้ฝาก**” ต้องระบุเกี่ยวกับชนิดของตัวอย่าง ปริมาตร และจำนวนของตัวอย่างอย่างชัดเจน ให้แก่ธนาคารชีวภาพ

2.4 “**ผู้ฝาก**” ต้องระบุเกี่ยวกับวันและเวลาที่เก็บ รวมถึงสถานที่ที่เก็บอย่างชัดเจน ให้แก่ธนาคารชีวภาพ

2.5 “**ผู้ฝาก**” จะต้องใช้บุคลากรที่เชี่ยวชาญโดยเฉพาะในการดำเนินการเก็บตัวอย่างใดๆจากอาสาสมัครหรือผู้ป่วย โดยจะต้องเก็บอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม ลดความเสี่ยงและความเจ็บปวดแก่อาสาสมัคร/ผู้ป่วย

2.6 “**ผู้ฝาก**” จะต้องเก็บตัวอย่างเพื่อนำไปใช้ประโยชน์กับงานวิจัยที่จะเกิดขึ้นในอนาคต เท่านั้น

2.7 “**ธนาคารชีวภาพ**” ไม่รองรับการเก็บตัวอย่างที่ปนเปื้อนเชื้อโรคที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับตั้งแต่ BSL-2 ขึ้นไป ซึ่งครอบคลุมไปถึงตัวอย่าง Clinical strain โดยตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงโรคติดเชื้อให้ปฏิบัติตาม SOP ของธนาคารชีวภาพโรคติดเชื้อ หรือประกาศที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

2.8 หาก “**ผู้ฝาก**” ต้องการนำตัวอย่างจากธนาคารชีวภาพไปใช้จะต้องผ่านการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการของธนาคารชีวภาพและจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ก่อน จึงจะสามารถนำตัวอย่างทางชีวภาพไปใช้ได้

2.9 “**ผู้ฝาก**” จะต้องไม่ส่งตัวอย่างทางชีวภาพไปให้ผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการธนาคารชีวภาพ

2.10 “**ผู้ฝาก**” จะต้องต้องลงนามในข้อตกลงการเก็บรักษาความลับ (Confidentiality agreement)

2.11 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพในธนาคารชีวภาพที่จัดเก็บไว้ในคณะแพทยศาสตร์โดยบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ โดยสิทธิ์ในการใช้ตัวอย่างใด ๆ จากธนาคารชีวภาพไปทำวิจัยจะเป็นของชื่อแพทย์/นักวิจัย/บุคลากรเจ้าของตัวอย่างที่ลงทะเบียนเก็บตัวอย่างนั้นๆกับธนาคารชีวภาพ เป็นระยะเวลา 2 ปี นับจากเริ่มเก็บตัวอย่างนั้น ๆ เข้าธนาคารชีวภาพ โดย

2.11.1) *หลังจากระยะเวลา 2 ปี* ธนาคารชีวภาพแจ้งไปยัง “**ผู้ฝาก**” เพื่อให้ใช้ตัวอย่าง กรณีที่ “**ผู้ฝาก**” ปฏิเสธหรือไม่สามารถนำตัวออกออกไปใช้ได้ สิทธิ์ในการนำตัวอย่างไปใช้จะอยู่ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการบริหารธนาคารชีวภาพ โดยทางธนาคารชีวภาพจะดำเนินประสานงานให้โครงการอื่นที่มีความประสงค์ต้องการใช้ตัวอย่าง มีสิทธิ์ในการนำตัวอย่างของผู้ฝากไปใช้ทำวิจัย โดยร่วมดำเนินการกับธนาคารชีวภาพและโครงการวิจัยของผู้ฝาก โดยในการถอนตัวอย่างไปใช้ทำวิจัยยังคงต้องได้รับความยินยอมจาก “**ผู้ฝาก**” อยู่

2.11.2) *หลังจากระยะเวลา 5 ปี* ธนาคารชีวภาพแจ้งไปยัง “**ผู้ฝาก**” เพื่อให้ใช้ตัวอย่าง กรณีที่ “**ผู้ฝาก**” ปฏิเสธหรือไม่สามารถนำตัวออกออกไปใช้ได้ สิทธิ์ในการครอบครองตัวอย่างจะเป็นของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์โดยสมบูรณ์ ซึ่งจะอยู่ภายใต้การบริหารของคณะกรรมการธนาคารชีวภาพ ซึ่งทางธนาคารชีวภาพจะดำเนินประสานงานให้โครงการอื่นที่มีความประสงค์ต้องการใช้ตัวอย่าง มีสิทธิ์ในการนำตัวอย่างของผู้ฝากไปใช้ทำวิจัย โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจาก “**ผู้ฝาก**”

2.13 **“ผู้ฝาก”** จะต้องระบุในส่วนกิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement) ให้แก่ธนาคารชีวภาพ ในทุกผลงานวิจัยตีพิมพ์และการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการที่มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ธนาคารชีวภาพเป็นผู้รับฝากให้ ว่า **“ผลงานวิจัยนี้ได้รับตัวอย่างทางชีวภาพจากธนาคารชีวภาพ สำหรับการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์”** หรือ **“The Study Received Tissue and/or Bio-fluid from Faculty of Medicine Prince of Songkla University Tissue and Bio-fluid Repository for Research”** และส่งผลงานวิจัยให้ธนาคารชีวภาพ 1 ชุด

2.14 กรณีที่ “**ผู้ฝาก**” สิ้นสุดการเป็นบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ สิทธิ์ในการครอบครองตัวอย่างจะเป็นของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์โดยสมบูรณ์ ซึ่งจะอยู่ภายใต้การบริหารของคณะกรรมการธนาคารชีวภาพ

2.15 “**ธนาคารชีวภาพ**” มีสิทธิ์ในการปฏิเสธการรับฝากตัวอย่างจาก “**ผู้ฝาก**” หากตัวอย่างของผู้ฝากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพ

2.16 “**ธนาคารชีวภาพ**” จะทำลายตัวอย่างชีวภาพที่ได้รับจาก “**ผู้ฝาก**” ทันทีในกรณีที่อาสาสมัคร/ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการต่อหรือมีความประสงค์ที่จะออกจากโครงการวิจัย หรือมีประเด็นที่ผิดไปจากข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพ

2.17 กรณีที่ตัวอย่างของผู้ฝากที่ได้รับการจัดเก็บในธนาคารชีวภาพมากกว่า 15 ปีโดยไม่ได้ใช้ประโยชน์ ธนาคารชีวภาพมีสิทธิ์ในการทำลายตัวอย่าง โดยจะอยู่ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการบริหารธนาคารชีวภาพ และธนาคารชีวภาพขอสงวนสิทธิ์ในการทำลายโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

2.18 “**ธนาคารชีวภาพ**” จะไม่รับผิดชอบความเสียหายต่อตัวอย่างที่ได้รับอนุมัติให้ฝากไว้ที่ธนาคารชีวภาพ อันเนื่องมาจากเหตุสุดวิสัย, อุบัติเหตุ, ภัยพิบัติรุนแรง เช่น แผ่นดินไหว น้ำท่วม พายุ อัคคีภัย เป็นต้น รวมไปถึงการก่อเหตุการณ์ความไม่สงบหรือการโจรกรรม

2.19 “**ผู้ฝาก**” ให้ความยินยอมในการเก็บ รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูล ให้แก่ธนาคารชีวภาพเพื่อใช้ในการเก็บสถิติและการให้บริการของธนาคารชีวภาพ

☐ **ข้าพเจ้าได้อ่านและรับทราบข้อตกลงและยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงดังกล่าวทุกประการ**

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ขอเก็บตัวอย่าง

วันที่.....

	แบบลงทะเบียนเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.01)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ Request No:USER -__ __ __ __- __ __ Date: y y y y - m m - d d ผู้รับคำขอ.....

แบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ (แบบ ธน.01)

1. รายละเอียดผู้ขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ

ชื่อ.....รหัสบุคลากร.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน/ภาควิชา.....โทรศัพท์มือถือ.....

เบอร์สตาร์ (*70).....E-mail.....

2. รายละเอียดแพทย์ผู้รับผิดชอบหลักในการเก็บตัวอย่าง

☐ ผู้ขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพเป็นแพทย์ผู้รับผิดชอบหลัก

☐ ผู้ขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพไม่ใช่แพทย์ผู้รับผิดชอบหลัก

ชื่อแพทย์ผู้รับผิดชอบ.....รหัสบุคลากร.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน/ภาควิชา.....โทรศัพท์มือถือ.....

เบอร์สตาร์ (*70).....E-mail.....

3. สถานะโครงการ/แหล่งทุน (ถ้ามี)

ชื่อโครงการ:.....

แหล่งทุน:.....

4. รายละเอียดหัวหน้าโครงการ (ถ้ามี)

☐ ผู้ขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพเป็นหัวหน้าโครงการ

☐ ผู้ขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพไม่ใช่หัวหน้าโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....รหัสบุคลากร.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน/ภาควิชา.....โทรศัพท์มือถือ.....

เบอร์สตาร์ (*70).....E-mail.....

5. ชนิดของตัวอย่างที่ต้องการเก็บตัวเข้าธนาคารชีวภาพ

☐ 1.ชิ้นเนื้อ (Tissue) ชนิด/ส่วนของชิ้นเนื้อ..... รอยโรค.....

เก็บโดยวิธี ☐ Snap freezing หรือ ☐ RNA Later

☐ 2.เลือด (Blood) รอยโรค.....

ในรูปแบบ ☐ Serum, ☐ Plasma, ☐ Buffy coat, ☐ PBMCs

☐ 3. ปัสสาวะ (Urine) รอยโรค.....

ในรูปแบบ ☐ cell pellet ☐ supernatant

☐ 4. น้ำคร่ำ (Amniotic fluid) รอยโรค.....

ในรูปแบบ ☐ cell pellet ☐ supernatant

☐ 5. อื่นๆ (โปรดระบุ) .....รอยโรค.....

	แบบลงทะเบียนเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.01)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ Request No:USER -__ __ __ __- __ __ Date:[y][y][y][y]-[m][m]-[d][d] ผู้รับคำขอ.....

6. รายละเอียดการคัดเลือกอาสาสมัครในการเก็บเข้าโครงการธนาคารชีวภาพ (recruitment process)

a) จำนวนอาสาสมัคร.....คน

b) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การเก็บตัวอย่างเข้าโครงการธนาคารชีวภาพ (Inclusion criteria)

.....

.....

.....

c) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการเก็บตัวอย่างเข้าโครงการธนาคารชีวภาพ (Exclusion criteria)

.....

.....

.....

7. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพื่อเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ (consenting process)

a) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวให้อาสาสมัครร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ เช่น แพทย์เจ้าของไข้ไม่ควรขอความยินยอมจากผู้ป่วยของตน)

.....

b) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครขณะทำอะไร ให้เวลาตัดสินใจนานแค่ไหน (ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ที่ผู้เก็บจะอธิบายและขอความยินยอม โดยต้องให้เวลาเพียงพอเพื่อทำความเข้าใจและถามคำถาม ทั้งนี้ ขึ้นกับความเสี่ยง ความซับซ้อนและความพร้อมของร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครด้วย)

.....

.....

.....

c) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร

.....

.....

ลงชื่อผู้ขอเก็บตัวอย่าง	ความเห็นของหัวหน้าธนาคารชีวภาพ
ลงชื่อ ..... (.....) ผู้ขอเก็บตัวอย่าง วันที่.....	จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก..... ลงชื่อ ..... (.....) หัวหน้าธนาคารชีวภาพ วันที่.....

	แบบลงทะเบียนเพื่อขอเก็บตัวอย่างเข้าธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.01)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ
		Request No:USER -__ __ __ __- __ __ Date:y y y y-m m-d d ผู้รับคำขอ.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ:

รหัส USER : __ __ __ __ __

วันที่ลงทะเบียน: y y y y-m m-d d

วันที่แจ้งผลผู้ขอฝาก : y y y y-m m-d d

แจ้งผลกลับผ่านทาง: .....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่:.....