	แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ ธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.07)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ Request No. RWB -__ __ __ __- __ __ Date: y y y y - m m - d d ผู้รับคำขอ.....

แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้

เรียน หัวหน้าธนาคารชีวภาพ

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....
รหัสบุคลากร..... หน่วยงาน..... มีความประสงค์ ขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้เพื่องานวิจัย ตามรายละเอียดดังเอกสารแนบ โดยข้าพเจ้าได้อ่านและรับทราบข้อตกลงสำหรับการนำตัวอย่างและข้อมูลของธนาคารชีวภาพไปใช้ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับการขออนุญาตนำข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพไปใช้

1. เอกสารในการยื่นเพื่อขออนุญาตใช้ตัวอย่าง	1. แบบฟอร์ม ธน.07 แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูชีวภาพลจากธนาคารชีวภาพไปใช้ 2. แบบฟอร์ม ธน.08 แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับย่อ
2. ผู้มีสิทธิขอใช้ตัวอย่าง	แพทย์/นักวิจัย/บุคคลากร ของคณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ที่มีโครงการวิจัยที่ประสงค์จะใช้ตัวอย่างที่จัดเก็บในธนาคารชีวภาพและต้องมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการหรือเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัยที่จะขอรับบริการถอนตัวอย่างในอนาคต
3. อุปกรณ์/เจ้าหน้าที่	โครงการที่ขออนุญาตใช้ตัวอย่างเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารมา
4. ค่าบริการ	มีค่าธรรมเนียมในการเบิกตัวอย่างชีวภาพและค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างกรณีที่ให้ธนาคารชีวภาพเป็นผู้ส่งตัวอย่างชีวภาพให้
5. ข้อตกลงในการขออนุญาตนำตัวอย่างชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้	1.ผู้ขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้จะต้องได้รับความยินยอมจากแพทย์/นักวิจัยผู้จัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพนั้นๆ และผ่านการพิจารณาจากหัวหน้าธนาคารชีวภาพจึงจะสามารถนำตัวอย่างทางชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ได้ (เฉพาะตัวอย่างที่มีอายุการจัดเก็บไม่เกิน 5 ปี) 2.กรณีที่ตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพที่ต้องการนำไปใช้เป็นตัวอย่างที่มีธนาคารชีวภาพเป็นเจ้าของจะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ/หัวหน้าของธนาคารชีวภาพจึงจะสามารถนำตัวอย่างทางชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ได้ 3.โครงการวิจัยดังกล่าวจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ก่อน โดยสามารถใช้สำเนา แบบฟอร์ม ธน. 07 ที่ผ่านการอนุมัติแล้วยื่นประกอบเพื่อเป็นหลักฐานในการพิจารณาให้กับ EC และเมื่อโครงการวิจัยผ่านแล้วจึงจะสามารถดำเนินเรื่องถอนนำตัวอย่างทางชีวภาพไปใช้ได้ 4. ผู้ขออนุญาตินำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้จะต้องนำตัวอย่างของอาสาสมัครที่ระบุไว้ใน ธน.07 ไปใช้สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอมาเท่านั้น 5. ผู้ขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ จะต้องไม่เปิดเผยข้อมูลอื่นใดที่จะสามารถระบุตัวตนของอาสาสมัคร โดยไม่ได้รับอนุญาต

	แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ ธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.07)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ Request No. RWB -__ __ __ __- __ __ Date: y y y y-m m-d d ผู้รับคำขอ.....

	6. ผู้ขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ จะต้องไม่ส่งตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัคร ไปให้ผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการธนาคารชีวภาพ 7. หากมีการทำวิจัยร่วมกับบุคคลภายนอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ จำเป็นต้องลงนามในข้อตกลงการถ่ายโอนวัสดุ (Material transfer agreement; MTA) และข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล (Data Sharing Agreement; DSA) โดยผู้มีอำนาจในการลงนามของแต่ละสถาบัน 8. หากมีการนำข้อมูลและตัวอย่างที่ได้รับไปใช้ในโครงการอื่นที่นอกเหนือจากที่ได้แจ้งไว้ หรือมีประสงค์ต้องการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างอื่นที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ใน ธน.07 จะต้องมีการขออนุญาตแพทย์/นักวิจัยผู้จัดเก็บ คณะกรรมการธนาคารชีวภาพ และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ก่อนดำเนินการวิจัยนั้นๆ 9. เมื่อผลงานวิจัยตีพิมพ์เผยแพร่ จะต้องระบุในส่วนกิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement) ว่า “ผลงานวิจัยนี้ได้รับตัวทางทางชีวภาพจากธนาคารชีวภาพ 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 10. ผู้ขออนุญาตให้ความยินยอมในการเก็บ รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ข้อมูลที่ผู้ขออนุญาตกรอกลงในแบบฟอร์ม ธน.07 เพื่อการเก็บสถิติและการให้บริการของธนาคารชีวภาพ
☐ **ข้าพเจ้าได้อ่านและรับทราบข้อตกลงและยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงดังกล่าวทุกประการ**	

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการ/ผู้ขอใช้ตัวอย่าง

วันที่.....

	แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจาก ธนาคารชีวภาพไปใช้ ธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.07)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ Request No. RWB -__ __ __ __- __ __ Date: y y y y - m m - d d ผู้รับคำขอ.....

แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

(English) .....

<u>รายละเอียดผู้ขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ (ต้องเป็นบุคลากรในคณะแพทย์ ม.สงขลานครินทร์)</u>

ชื่อ.....รหัสบุคลากร.....ตำแหน่ง.....

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

เบอร์สตาร์ (*70).....E-mail.....

☐ ผู้ขออนุญาตเป็นหัวหน้าโครงการ ☐ ผู้ขออนุญาตไม่ใช่หัวหน้าโครงการแต่เป็นผู้ร่วมวิจัย

<u>ต้องการขออนุญาตใช้</u>

☐ ข้อมูลชีวภาพ ☐ ตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพ

<u>รายละเอียดหัวหน้าโครงการที่ขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ (ไม่ต้องกรอกข้อมูล หากหัวหน้าโครงการเป็นคนเดียวกันกับผู้ขออนุญาต)</u>

ชื่อ.....รหัสบุคลากร.....ตำแหน่ง.....

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

เบอร์สตาร์ (*70).....E-mail.....

ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขออนุญาตใช้ตัวอย่างจากธนาคารชีวภาพ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์การขอใช้ตัวอย่างและข้อมูล	☐ งานวิจัย ☐ ทดสอบคุณภาพ ☐ อื่นๆ.....		
2. ชนิดของรอยโรคที่ต้องการ	.....		
3. ประเภทของตัวอย่างที่ต้องการเบิก			
☐ **เลือด (Blood)**			
☐ 1) Serum จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ 2) Plasma จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ 3) Buffy coat จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	
☐ 4) PBMCs จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด			
☐ **ชิ้นเนื้อ (Tissue)**			
☐ 1) Tumor tissue จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ 2) Normal tissue จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ 3) Lesion tissue.....จำนวน .....เคส เคสละ.....หลอด	
☐ **ปัสสาวะ (Urine)**			
1) Single urine	☐ Cell pellet จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ Supernatant จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	
2) 24 h urine	☐ Cell pellet จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ Supernatant จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	
☐ **น้ำคร่ำ (Amniotic fluids)**			
☐ 1) Amniotic fluids ก่อนปั่น จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ 2) Cell pellet จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	☐ 3) Supernatant จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด	
☐ **อื่นๆ(Others)**ระบุ.....	จำนวน.....เคส เคสละ.....หลอด		

	แบบฟอร์มขออนุญาตนำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจาก ธนาคารชีวภาพไปใช้ ธนาคารชีวภาพ ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แบบ ธน.07)	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ Request No. RWB -__ __ __ __- __ __ Date: y y y y-m m-d d ผู้รับคำขอ.....

รวมทั้งสิ้น	
.....เคส	.....หลอด

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการ/ผู้ขอใช้ตัวอย่าง

ความเห็นของแพทย์ผู้จัดเก็บตัวอย่าง (เฉพาะตัวอย่างที่มีอายุการจัดเก็บไม่เกิน 5 ปี)	ความเห็นของหัวหน้าธนาคารชีวภาพ
☐ อนุญาตให้นำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ ☐ ไม่อนุญาตให้นำตัวอย่างและข้อมูลชีวภาพจากธนาคารชีวภาพไปใช้ เนื่องจาก..... ลงชื่อ ..... (.....) แพทย์/นักวิจัยผู้จัดเก็บ วันที่.....	จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก..... ลงชื่อ ..... (.....) หัวหน้าธนาคารชีวภาพ วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพ:

Request No. RWB -__ __ __ __- __ __

วันที่อนุมัติคำขอ: y y y y-m m-d d

วันที่แจ้งผลไปยังผู้ขออนุญาตใช้ตัวอย่าง: y y y y-m m-d d

แจ้งผลกลับผ่านทาง: .....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่:.....