วันที่ ............ เดือน ....................... ปี ..................

**เรียน** คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุ

**เรื่อง** การขอเก็บตัวอย่างในธนาคารชีววัตถุ

 ทีมผู้วิจัยขอเสนอจัดตั้งคณะอนุกรรมการจัดการชีววัตถุเฉพาะโรคเพื่อดำเนินการเก็บตัวอย่างชีววัตถุจากผู้ป่วยโรค..........................เข้าสู่ธนาคารชีววัตถุเพื่อการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยทีมผู้วิจัยหลักจำนวนไม่ต่ำกว่า 4 คน มีวาระทุก 4 ปี โดยมีรายชื่อดังต่อไปนี้

1. .......................... (ประธาน) บทบาท **..........................**
2. .......................... บทบาท ..........................
3. .......................... บทบาท ..........................
4. .......................... บทบาท ..........................

 พร้อมกันนี้ คณะอนุกรรมการจัดการชีววัตถุเฉพาะโรคขอส่งโครงการขอเก็บตัวอย่างชีววัตถุ จำนวนและชนิดของตัวอย่างชีววัตถุที่ต้องการเก็บโดยประมาณ มาพร้อมกันนี้ด้วย อนึ่ง คณะอนุกรรมการจัดการชีววัตถุเฉพาะโรคเข้าใจถึงบทบาทและหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ดูแลประสานงานระหว่างเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุและการเข้าถึงอาสาสมัคร รวมถึงตัวอย่างชีววัตถุ

2) พิจารณาลำดับความสำคัญของหัวข้อวิจัยจากทีมผู้วิจัยในการพิจารณาการเข้าถึงข้อมูลอาสาสมัครและตัวอย่างชีววัตถุเพื่อการวิจัยในโครงการนั้นๆ

3) ประเมินผลงานการศึกษาวิจัยร่วมกับคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุสำหรับหัวข้อวิจัย ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนั้นๆ

4) แก้ไขข้อขัดแย้งซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในการเข้าถึงข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุของทีมผู้วิจัย

 ทั้งนี้คณะอนุกรรมการฯได้รับทราบว่าจำเป็นต้องรายงานความก้าวหน้าในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทุก 1 ปีให้แก่คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุทราบ

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย

 ขอแสดงความนับถือ

 .........................................

 (ประธาน1)

 .........................................

 (อนุกรรมการ 1)

 .........................................

 (อนุกรรมการ 2)

 .........................................

 (อนุกรรมการ 3)

(ตัวอย่างโครงการขอเก็บตัวอย่างชีววัตถุ**)**

**หัวข้อวิจัย** (ภาษาไทย) การค้นหาเครื่องหมายทางชีวภาพด้านโรคมะเร็งปอดระยะเริ่มต้น และระยะลุกลามโดยใช้เครื่องมือโอมิคชนิดต่างๆ

 (ENG) To explore biomarker to defined molecular classification by using –omics approaches

**วัตถุประสงค์**

1. Biomarker discovery ใน cohort ของ lung cancer ระยะเริ่มต้น และระยะ advance โดยใช้ omics approaches ได้แก่ whole exome sequencing, RNA-Seq, และ proteomics

2. รวบรวมทั้งข้อมูลคลินิก ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการชั้นสูงจากการวิเคราะห์ omics เพื่อหาความสัมพันธ์กับกลไกการเกิดโรคและการไม่ตอบสนองต่อการรักษา ฯลฯ และสามารถเชื่อมต่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกับฐานข้อมูลของ cancer center ระดับโลก

3. สร้าง antibody panel สำหรับ diagnosis โดยร่วมมือกับภาคเอกชนได้แก่ Siam Bioscience

4. ต่อยอดกับโครงการวิจัยด้าน peptide vaccine/immunotherapy โดยทำงานร่วมกับทีมวิจัยอื่นๆ

**เหตุผลความสำคัญในการเก็บตัวอย่างชีววัตถุและความพร้อมของทีมวิจัย**

 มะเร็งปอดเป็นโรคที่เป็นปัญหาสุขภาพสำคัญของโลกและประเทศ มีอัตราการเสียชีวิตสูงเป็นลำดับต้นๆ ทีมผู้วิจัยได้มีการพัฒนาการเก็บข้อมูลทางคลีนิก เก็บตัวอย่างเลือด ชิ้นเนื้อผู้ป่วย และตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาองค์ความรู้และการรักษาโรคมะเร็งปอดอย่างต่อเนื่อง (เอกสารแนบ) ทางทีมผู้วิจัยยังได้รับทุนวิจัยสนับสนุนจากภาครัฐและหน่วยงานวิจัยภายนอก ได้แก่ ทุนวิจัยสกอ. ทุนวิจัยจาก International Agency for Research on Cancer และทุนศตวรรษที่ 2 จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นต้น นอกจากนี้ โรคมะเร็งปอดในคนไทยยังมีความแตกต่างจากโรคมะเร็งปอดในคนตะวันตก ทั้งทางด้านลักษณะการกลายพันธุ์ ความชุกของการกลายพันธุ์ ซึ่งมีบทบาทที่แตกต่างตามมาทั้งในแง่การรักษา การป้องกัน จึงมีความจำเป็นที่ต้องพัฒนาการเก็บตัวอย่างชีววัตถุอย่างเป็นระบบ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยมีความต่อเนื่อง ยั่งยืน และได้รับผลประโยชน์สูงสุด

**ชนิดของตัวอย่างชีววัตถุที่ใช้ในการวิจัย ปริมาณ เพื่อทำการวิเคราะห์ ตัวอย่างชีววัตถุ/ปี**

* Normal tissue …0.5 gm…… .… WES …. ……60…
* Tumor tissue …0.5 gm ….. WES, RNA-seq, proteomic……60…
* Serum …………….. …………….. …………
* Plasma …5 ml…….. DNA, epigenetic …100…
* PBMC …106 cell… viable cell culture .…..60…
* Urine …………….. ……………. .…………
* Saliva …………….. …………….. …………