

## โครงการธนาคารชีววัตถุเพื่องานวิจัย

(The biobank establishment for research propose)

คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุ (Biobank) ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### 1. หลักการและเหตุผล

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้เล็งเห็นถึงความสำคัญและความก้าวหน้าในการพัฒนา เทคโนโลยีด้านพันธุกรรมที่หลากหลาย (-omics technology) ในการตรวจตัวอย่างทางชีววัตถุในผู้ป่วยโรคที่สำคัญ ซึ่งการตรวจพบความผิดปกติหรือความหลากหลายทางพันธุกรรมดังกล่าว มีบทบาทสำคัญในทางคลินิกในการวินิจฉัย การพิจารณาการรักษาเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพดีขึ้น ลดภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น และเพื่อการพยากรณ์โรคที่มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ดังนั้นการจัดเก็บเนื้อเยื่อ ส่วนประกอบของเลือด และสารคัดหลั่งจากอาสาสมัครจึงมีความสำคัญอย่างมาก และจำเป็นต้องพัฒนาฐานข้อมูลชีววัตถุที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลทางคลินิก เพื่อนำมาใช้ในการศึกษาวิจัยและพัฒนาเครื่องมือทางชีววัตถุที่มีส่วนสำคัญในการนำมาซึ่งองค์ความรู้ และพัฒนาการรักษาผู้ป่วยให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุวางแผนที่จะรวบรวมตัวอย่างชีววัตถุเพื่อศึกษาโรคที่สำคัญที่พบได้บ่อยเป็นปัญหาสุขภาพ (Health Impact) หรือโรคที่มีความจำเพาะ พบได้ยาก (Academic Impact) มีความสำคัญทั้งทางด้านการศึกษาวิจัย ด้านสุขภาพของประชากร ต้องเก็บตัวอย่างเป็นระยะเวลานานก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย โดยเก็บตัวอย่างจากอาสาสมัครกลุ่มผู้ป่วยและอาสาสมัครกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เป็นโรค ที่ได้ทำการตรวจ ติดตาม และรักษาทั้งในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อให้การจัดเก็บตัวอย่างชีววัตถุดังกล่าวได้เป็นไปอย่างเป็นระบบ มีการใช้ประโยชน์กับกลุ่มวิจัยให้ได้ประโยชน์สูงสุด คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุได้ทำการเตรียมโครงสร้างพื้นฐานในการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ ฐานข้อมูลทางระบาดวิทยาและข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัคร เพื่อให้การเก็บตัวอย่างชีววัตถุเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานสากลทั้งแง่ของขั้นตอนการเก็บ การดูแลรักษาตัวอย่างชีววัตถุและสถานที่เก็บตัวอย่างชีววัตถุ ธนาคารชีววัตถุจัดตั้งขึ้นเพื่อเป็นหน่วยงานกลางซึ่งได้มีการเตรียมความพร้อมในการเพิ่มขีดความสามารถในการรองรับตัวอย่างชีววัตถุที่จะเพิ่มขึ้นในอนาคต ซึ่งนำมาสู่การพัฒนาองค์ความรู้ทางด้านวิจัยวิทยาศาสตร์พื้นฐานและวิทยาศาสตร์ประยุกต์

คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุจะพิจารณาโครงการที่เป็นนโยบายของคณะแพทยศาสตร์และโครงการจากทีมวิจัยที่มีความประสงค์จะเข้าร่วมการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ ซึ่งจะต้องยื่นข้อเสนอโครงการและผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุ

### 2. วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อจัดการโครงสร้างพื้นฐานในการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ สร้างฐานข้อมูลทางระบาดวิทยาและข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครอย่างเป็นระบบและยั่งยืน เพื่อเป็นประโยชน์และส่งเสริมการศึกษาวิจัยด้วยวิธีทางโมเลกุลเพื่อประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดโรค ระยะของโรค เลือกรักษาและทำนายการลุกลามของโรค รวมถึงสามารถพัฒนาหัวข้อวิจัยที่มีความสำคัญทั้งวิทยาศาสตร์พื้นฐานและวิทยาศาสตร์ประยุกต์ และสนับสนุนให้ทีมวิจัยมีความสามารถเข้าถึงตัวอย่างทางชีววัตถุอย่างเป็นระบบ และทำให้คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่มีศักยภาพที่มีค่าที่สามารถนำไปประกอบการขอแหล่งทุนวิจัยภายนอกและสามารถทำงานวิจัยเพื่อแข่งขันในเวทีระดับชาติและระดับโลกได้

### 3. ผู้รับผิดชอบโครงการ

คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุเพื่องานวิจัยตั้งรายชื่อในเอกสารแนบท้าย

### 4. รูปแบบการดำเนินงาน

จากหลักการข้างต้น คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุจึงได้พิจารณาและจะเริ่มดำเนินการเก็บตัวอย่างชีววัตถุจากผู้ป่วยโรคที่โรคที่สำคัญที่พบได้บ่อยเป็นปัญหาสุขภาพ (Health Impact) หรือโรคที่มีความจำเพาะ พบได้ยาก (Academic Impact) มีความสำคัญทั้งทางด้านการศึกษาวิจัย ด้านสุขภาพของประชากร โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- 1.1 กลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครที่น่าจะมีโอกาสเข้าร่วมโครงการจะถูกระบุจากระบบฐานข้อมูลของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือจากทีมวิจัย และได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการจะให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร และจะมีการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ ส่วนประกอบของเลือด รวมถึงสารคัดหลั่งตามขั้นตอนที่จะได้กล่าวถึงต่อไป
- 1.2 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ ส่วนประกอบของเลือด และสารคัดหลั่ง ภายหลังจากที่อาสาสมัครได้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุจะทำการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ ส่วนประกอบของเลือดและสารคัดหลั่งเมื่ออาสาสมัครได้รับการผ่าตัด หรือเจาะเลือด โดยเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยและรักษาตามมาตรฐานโรคนั้นๆของอาสาสมัครมาที่ธนาคารชีววัตถุโดยตรง หรือส่วนประกอบของเลือดที่เหลือภายหลังการตรวจวินิจฉัยตามปกติ ดังนั้นอาสาสมัครจึงไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมไปจากความเสี่ยงที่เกิดจากขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยและรักษานั้นๆ หลอดที่บรรจุตัวอย่างชีววัตถุ ส่วนประกอบของเลือดและสารคัดหลั่งจะไม่มีการระบุข้อมูลของอาสาสมัครแต่จะมีการระบุรหัสของโครงการอย่างจำเพาะ ซึ่งข้อมูลที่เชื่อมโยงระหว่างรหัสของโครงการและข้อมูลของอาสาสมัครจะเก็บไว้ในตู้ล็อกเกอร์ที่ธนาคารชีววัตถุ โดยจะมีการกำหนดรหัสผ่านของตู้ล็อกเกอร์ดังกล่าวซึ่งจะจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล โดยหลอดที่บรรจุตัวอย่างชีววัตถุ ส่วนประกอบของเลือดและสารคัดหลั่งจะถูกนำไปสู่ขั้นตอนการเตรียมโดยเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 ชั่วโมงเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของสารพันธุกรรม และสำหรับอาสาสมัครที่ยินยอมให้ทำการเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อร่วมด้วยจะมีการเก็บชิ้นเนื้อภายหลังการเก็บเพื่อตรวจวินิจฉัยตามปกติ อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการสามารถถอนตัวจากการร่วมในโครงการหรือเบี่ยงตัวอย่างชีววัตถุคืนเพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคของอาสาสมัครเอง ในกรณีที่มีความจำเป็น
- 1.3 ขั้นตอนการเตรียม ระบุความเชื่อมโยงของตัวอย่างชีววัตถุกับฐานข้อมูลทางคลินิก และการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ เมื่อตัวอย่างชีววัตถุได้นำส่งโดยเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุมาที่ธนาคารชีววัตถุ ชนิด ปริมาณ ของตัวอย่างชีววัตถุรวมถึงสถานที่ในการเก็บตัวอย่างทุกตัวอย่างจะถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูลตัวอย่างชีววัตถุของธนาคารชีววัตถุที่ได้มาตรฐาน มีการระบุถึงโครงการย่อยของตัวอย่างชีววัตถุนั้น ตัวอย่างชีววัตถุจะถูกควบคุมโดยคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุ โดยจัดเตรียมและเก็บไว้ใช้อย่างเหมาะสมสำหรับทีมวิจัยหรือหัวข้อวิจัยที่ได้นับเรื่องต่อ

คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุและได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตัวอย่างชีววัตถุจะถูกจัดเก็บตามมาตรฐานที่เหมาะสม โดยมีการติดตามและตรวจสอบอนุกรมการจัดเก็บตัวอย่างชีววัตถุ สำหรับตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครจะถูกปั่นแยกเป็นส่วนๆ ได้แก่ พลาสมา ซีรัม เม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และมีการแบ่งเก็บในปริมาณที่เหมาะสมในหลอดเก็บสำหรับเก็บในถังบรรจุชีวภัณฑ์แช่แข็งที่ใช้ในโทรเจนเหลว ซึ่งจะมีการระบุ บันทึกตำแหน่งของการเก็บตัวอย่างชีววัตถุนั้นในฐานข้อมูลตัวอย่างชีววัตถุของธนาคารชีววัตถุเช่นกัน เพื่อการติดตามตัวอย่างชีววัตถุได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

4.4 การสืบค้น สัมภาษณ์ ข้อมูลทางระบาดวิทยา อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการธนาคารชีววัตถุจะได้รับการสัมภาษณ์ข้อมูลเชิงระบาดวิทยา ข้อมูลสุขภาพ ประวัติการสูบบุหรี่ การใช้สารเสพติด และประวัติครอบครัวจากเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุ โดยใช้แบบเก็บข้อมูลพื้นฐาน หรืออาจเป็นการกรอกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลพื้นฐานแล้วอาสาสมัครทำการส่งทางไปรษณีย์กลับมายังเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุ ซึ่งอาสาสมัครจะต้องเตรียมของและแอสแตมไปด้วยตัวอาสาสมัครเอง ข้อมูลของอาสาสมัครที่ระบุไว้ในหน้าแรกจะทำการแยกออกจากข้อมูลทั้งหมดก่อนที่จะเก็บเข้าสู่ลิ้นชักเกอร์ที่ธนาคารชีววัตถุ โดยจะมีการกำหนดรหัสผ่านของตู้ลิ้นชักเกอร์ดังกล่าวซึ่งจะจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลและเชื่อมโยงกับตัวอย่างชีววัตถุโดยใช้รหัสของโครงการซึ่งจำเพาะกับอาสาสมัครนั้นๆ ซึ่งข้อมูลทั้งหมดจะถูกเก็บในฐานข้อมูลเชิงระบาดวิทยาของธนาคารชีววัตถุ การนำเสนอข้อมูลจะกระทำโดยภาพรวมเท่านั้น เพื่อปกป้องรายละเอียดข้อมูลของอาสาสมัครแต่ละบุคคล รวมถึงคอมพิวเตอร์ที่ใช้สำหรับฐานข้อมูลจะมีการติดตั้งรหัสผ่านในการเปิดเครื่องเพื่อจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลและป้องกันข้อมูลรั่วไหล

4.5 ฐานข้อมูล การเข้าถึงตัวอย่างชีววัตถุของทีมผู้วิจัย ฐานข้อมูลตัวอย่างชีววัตถุและฐานข้อมูลเชิงระบาดวิทยาของธนาคารชีววัตถุจะเป็นฐานข้อมูลที่ได้มาตรฐาน กล่าวคือ คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุจะนำระบบฐานข้อมูล Pathogen Asset Control System (PACS) ซึ่งเป็นระบบจัดการ ติดตามตัวอย่างชีววัตถุเข้ามาใช้กับธนาคารชีววัตถุซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก Cooperative Biological Engagement Program (CBE) ภายใต้การสนับสนุนจาก US Defense Threat Reduction Agency (DTRA) ส่วนฐานข้อมูลเชิงระบาดวิทยาจะเป็นการพัฒนาขึ้นเองโดยมีผู้เชี่ยวชาญทางด้านระบาดวิทยา พยาธิวิทยาและแพทย์เฉพาะทางระดับคลินิกมาร่วมให้ความเห็นรายละเอียดของอาสาสมัครที่จำเป็นต้องรวบรวมไว้ในฐานข้อมูลเชิงระบาดวิทยา รวมถึงแบบเก็บข้อมูลพื้นฐานที่จะทำการขอข้อมูลจากอาสาสมัคร คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุมีความยินดีที่จะทำการเผยแพร่ข้อมูล รวมถึงตัวอย่างชีววัตถุให้แก่โครงการวิจัยที่ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดการชีววัตถุเฉพาะโรคซึ่งระบบการเข้าถึงตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูล ดังกล่าวจะส่งผลให้มีการกระตุ้นทีมผู้วิจัยให้มีการศึกษาวิจัยเป็นระบบและมีการพัฒนาหัวข้อวิจัยอย่างต่อเนื่อง ส่งเสริมให้การทำงานร่วมกันของผู้วิจัย นอกจากนี้ตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูลอาสาสมัครสามารถเปิดกว้างให้สำหรับทีมผู้วิจัยนอกสถาบันได้ หากแต่ต้องผ่านกระบวนการ ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดการชีววัตถุเฉพาะโรคนอกจากนั้นยังต้องมีการดำเนินการในลักษณะความร่วมมือ ระหว่างสถาบัน (Material and Data Transfer Agreement) คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุ ติดตามการดำเนินการของผู้วิจัย ทั้งของสถาบันและนอกสถาบันและให้คำแนะนำในการส่งเสริมการใช้ตัวอย่างชีววัตถุเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์สูงสุด การพิจารณาหัวข้อวิจัยสำหรับตัวอย่างชีววัตถุนั้นได้ใช้เกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 1) ความสร้างสรรค์ของคำถามวิจัยที่ก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่หรือก่อให้เกิดประโยชน์ที่ประยุกต์ใช้ได้จริง
- 2) ความเชี่ยวชาญของทีมผู้วิจัย
- 3) ความเป็นไปได้ในการดำเนินการตามหัวข้อวิจัยที่ไดวางไว้รวมถึงการวิเคราะห์ทางสถิติ
- 4) ปริมาณและจำนวนตัวอย่างชีววัตถุที่เหลือเพื่อนำไปใช้ในหัวข้อวิจัยดังกล่าว

4.6 ความร่วมมือในการดำเนินการวิจัยและการจัดตั้งธนาคารชีววัตถุ ความริเริ่มในการจัดตั้งธนาคารชีววัตถุเพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเก็บตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูลอาสาสมัครสำหรับทีมผู้วิจัยเพื่อให้สามารถใช้ทรัพยากรได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด โดยเป็นความร่วมมือจากทีมผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกจัดตั้งเป็นคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุและเป็นผู้ดำเนินการแทนคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นอกจากนี้ยังได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเข้าถึงข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุที่จำเพาะกับโรคนั้นๆขึ้น ซึ่งจะดำเนินการภายหลังจากมีการพิจารณาโครงการตัวอย่างชีววัตถุที่จำเพาะกับโรคนั้นๆที่จะเข้าร่วมกับธนาคารชีววัตถุ ได้รับสิทธิในการดำเนินการโดยอันเกี่ยวข้องกับตัวอย่างตัวอย่างชีววัตถุที่จำเพาะกับโรคนั้นๆ โดยเลือกจากทีมผู้วิจัยหลักและผู้เชี่ยวชาญที่จำเพาะกับโรคนั้นๆประกอบไปด้วยผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัย และมีจำนวนไม่ต่ำกว่า 4 คน โดยมีวาระทุก 4 ปี เพื่อช่วยกำหนดทิศทางของการเก็บข้อมูล การใช้ตัวอย่างชีววัตถุเพื่อการวิจัย ประสานงานระหว่างเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุและการเข้าถึงอาสาสมัครรวมถึงตัวอย่างชีววัตถุ คณะกรรมการจัดการชีววัตถุเฉพาะโรคจะมีบทบาทหลักหน้าที่ในการ

- 1) ดูแลประสานงานระหว่างเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุและการเข้าถึงอาสาสมัคร รวมถึงตัวอย่างชีววัตถุ
- 2) พิจารณาลำดับความสำคัญของหัวข้อวิจัยจากทีมผู้วิจัยในการพิจารณาการเข้าถึงข้อมูลอาสาสมัครและตัวอย่างชีววัตถุเพื่อการวิจัยในโครงการนั้นๆ
- 3) ประเมินผลงานการศึกษาวิจัยร่วมกับคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุสำหรับหัวข้อวิจัย ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนั้นๆ
- 4) แก้ไขข้อขัดแย้งซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในการเข้าถึงข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุของทีมผู้วิจัย

อนึ่งหากไม่มีความก้าวหน้าของโครงการตัวอย่างชีววัตถุที่จำเพาะกับโรคนั้นๆในแง่ของผลงานการตีพิมพ์หรือการขอทุนภายนอก มหาวิทยาลัยเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี สิทธิในการดำเนินการและพิจารณาตัวอย่างชีววัตถุที่จำเพาะกับโรคนั้นๆ จะถูกถ่ายโอนกลับมายังคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุ

4.7 การปกป้องตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูลของอาสาสมัคร อาสาสมัครแต่ละคนจะมีภาระบุรุษของโครงการอย่างจำเพาะ ซึ่งรหัสของโครงการดังกล่าวจะไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัคร ยกเว้นในกรณีที่มิใช่เป็นพิษจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ทำการระบุตัวตนของอาสาสมัครเท่านั้น สำหรับข้อมูลเชิงระบาดวิทยาและตัวอย่างชีววัตถุของ อาสาสมัครที่ทางธนาคารชีววัตถุจะส่งมอบเพื่อใช้ในโครงการวิจัยของทีมผู้วิจัย จะทราบเพราะเลขรหัสของโครงการเท่านั้น ทีมผู้วิจัยจะไม่สามารถทราบเพื่อระบุถึงตัว อาสาสมัครเว้นแต่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ ซึ่งทีมผู้วิจัยจำเป็นต้องให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรที่จะปฏิบัติตามข้อบังคับของธนาคารชีววัตถุก่อนที่นำตัวอย่างชีววัตถุเพื่อไปใช้ในการวิจัย นอกจากนี้ข้อมูลเชิงระบาดวิทยา และตัวอย่างชีววัตถุที่ธนาคารชีววัตถุได้ส่งมอบให้ทีมผู้วิจัยจะสามารถใช้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น ผู้วิจัยไม่สามารถส่งมอบข้อมูลเพื่อใช้ในโครงการวิจัยอื่นๆ หรือ

ผู้วิจัยอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้รับอนุมัติตลอดระยะเวลาที่ผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ ทั้งยังไม่สามารถ นำเสนอข้อมูล หรือรายงานผลการ ศึกษาวิจัยในเชิงที่ระบุถึงตัวอาสาสมัคร นอกจากนี้หากสิ้นสุดโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยต้องทำการคืนตัวอย่างชีววัตถุที่เหลือจากการศึกษา วิจัยให้แก่ธนาคารชีววัตถุหรือทำลายตัวอย่างชีววัตถุนั้นๆ ตามแต่ข้อตกลงที่ได้ระบุไว้กับธนาคารชีววัตถุ นอกจากนี้หากมีผลการศึกษาวิจัย ใดๆ ที่มีความสำคัญทางคลินิกต่ออาสาสมัครและ/หรือครอบครัวของอาสาสมัคร ที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานให้คณะกรรมการบริหารจัดการ ธนาคารชีววัตถุทราบ

**5. ประโยชน์และความเสี่ยงที่ได้รับ**

สำหรับความเสี่ยงทางร่างกายที่อาจส่งผลกระทบต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการธนาคารชีววัตถุนี้มีความเสี่ยงเพิ่มเติมแต่อย่างไร เนื่องจากขั้นตอนในการเก็บตัวอย่างชีววัตถุทั้งชิ้นเนื้อและส่วนประกอบของเลือด เป็นขั้นตอนในการตรวจเพื่อวินิจฉัย และ/หรือเพื่อการรักษา โดยเป็นไปตามมาตรฐานของโรคนั้น หรือส่วนประกอบของเลือดที่เหลือภายหลังการตรวจวินิจฉัยตามปกติความอ่อนล้าจากการให้สัมภาษณ์ต่อผู้ช่วยโครงการ วิจัย อาจเกิดขึ้นได้บ้าง อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดี ผู้ทำการขอความยินยอมเป็นเจ้าหน้าที่โครงการธนาคารชีววัตถุ ซึ่งไม่ใช่แพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์ที่ให้การดูแล อาสาสมัคร ดังนั้นอาสาสมัครสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการตั้งแต่แรก หรือภายหลังการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการ ณ ขณะใดขณะหนึ่งก็ได้ สำหรับความเสี่ยงที่ข้อมูลอาสาสมัครอาจรั่วไหลหรือไม่เป็นส่วนตัวนั้น คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุได้ตระหนักและวางมาตรการเพื่อ ป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว สำหรับประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการธนาคารตัวอย่างชีววัตถุนั้น อาจไม่ปรากฏในช่วงแรก หากแต่ผลการ ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาการรักษาใหม่ๆ จะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยอื่นๆ อีกมากมายต่อไป ดังนั้นจึงเห็นได้ว่าการเข้าร่วมโครงการธนาคารชีววัตถุ มีประโยชน์ มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

ผลผลิตทางนวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาอันสืบเนื่องจากผลงานวิจัยจากตัวอย่างชีววัตถุให้อยู่ในความดูแลของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยเป็นไปตามระเบียบและหลักการของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทั้งนี้ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการไม่สามารถเรียกร้อง ผลประโยชน์อันสืบเนื่องจากตัวอย่างชีววัตถุของอาสาสมัครได้

**6. งบประมาณการดำเนินโครงการ**

เนื่องจากการดำเนินการเก็บตัวอย่างชีววัตถุนับเป็นส่วนหนึ่งของโครงการงานวิจัยต่างๆ ดังนั้นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเก็บและรักษา ตัวอย่างชีววัตถุจะมาจากทีมผู้วิจัยที่ได้ลงทะเบียนการเก็บตัวอย่างชีววัตถุจากธนาคารชีววัตถุ หากแต่ในช่วง 2 ปีแรกของการจัดตั้งธนาคารชีววัตถุ ทาง คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุเพื่องานวิจัย ได้ดำเนินการหาทุนสนับสนุนจากศูนย์ความเป็นเลิศมะเร็งวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และ ทุนศตวรรษที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อจัดซื้อเครื่องคอมพิวเตอร์ต้นแบบและอุปกรณ์อื่นๆ รวมถึงค่าจ้างเจ้าหน้าที่ประจำธนาคารชีววัตถุ เพื่อลด ภาระหน้าที่ในช่วงแรกของการดำเนินการเก็บตัวอย่างชีววัตถุของทีมผู้วิจัย ทีมผู้วิจัยที่เข้าร่วมกับธนาคารชีววัตถุจะต้องร่วมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ เก็บและดูแลรักษาตัวอย่างชีววัตถุตั้งแต่ปีที่ 3 เป็นต้นไปโดยพิจารณาค่าใช้จ่ายจริงตามจำนวนตัวอย่างชีววัตถุ

**7. ระยะเวลาการดำเนินการและกำหนดการรายงานผลการดำเนินการ**

คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารชีววัตถุได้วางแผนที่จะดำเนินการโครงการอย่างต่อเนื่องโดยคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคาร ชีววัตถุจะดำเนินการจัดทำรายงานผลการดำเนินการต่อคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุก 1 ปี