

GUIDELINES FOR BIO-MEDICAL RESOURCES

storage, tracking and access



แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึง
ชีวทรัพยากรทางการแพทย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข





GUIDELINES FOR BIO-MEDICAL RESOURCES

storage, tracking and access

แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึง
ชีวทรัพยากรทางการแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



LAB FOR PEOPLE PUBLIC AND POLICY



สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
National Vaccine Institute

คณะผู้จัดทำ

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2561

จำนวน 1,000 เล่ม

ISBN 978-616-11-2370-3

ที่ปรึกษา

นพ.สุขุม	กาญจนพิมาย	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นพ.สมฤกษ์	จิ่งสมาน	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นพ.สมชาย	แสงกิจพร	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร
คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานการบริหารจัดการเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร

คณะผู้วิพากษ์

นพ.ปฐม	สุวรรณปัญญาลเลิศ	กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ศ.นพ.วิชัย	เอกพลากร	โรงพยาบาลรามธิบดี
รศ.ดร.สนทนา	ศิริตันติกร	มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
รศ.ดร.อมรรัตน์	ลีลาภรณ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
ดร.สิริวัชร	เอกอภิรัตน์	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMS)
อ.ศิริมา	ปัทมดิลก	World Health Organization South-East Asia Region
อ.วันเชิญ	โพธาเจริญ	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
อ.จุฑามาศ	ศิริปาดิ	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คณะดำเนินงาน

น.ส.นันทวรรณ	เมฆา	น.ส.อัจริยา	อนุกุลพิพัฒน์
นางพนิดา	เกษรประเสริฐ	ดร.สุภาภรณ์	สุภารักษ์
น.ส.วรรณพร	จรรยาลักษณ์คนา	น.ส.มนนยา	เสียงใส
น.ส.ชนัดดา	แซ่จิ่ง		

จัดทำโดย :

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. 0-2589-9850-8, 0-2951-0000-11

E-mail: thainih@dmsc.mail.go.th

พิมพ์ที่ :

บริษัท พรีเมียร์ มาร์เก็ตติ้ง โซลูชั่น จำกัด

เลขที่ 9/1 ซอยศรีอักษร ถนนช่องนนทรี

แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพฯ 10120

คำนำ

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ซึ่งได้จากการศึกษาวิจัยและผู้ป่วย จำเป็นต้องได้รับการบริหารจัดการอย่างถูกต้อง สอดคล้องกับหลักจริยธรรม และมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อให้เกิดความเชื่อถือต่อสาธารณะ การเก็บรักษาอย่างถูกต้อง ปกป้องชีวทรัพยากรทางการแพทย์ และการนำชีวทรัพยากรทางการแพทย์ไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศชาติ

แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ฉบับนี้ ครอบคลุมหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการที่ต้องการจัดเก็บ จริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระบบการจัดเก็บฐานข้อมูลและการติดตาม การเก็บรักษา การบริหารจัดการด้านคุณภาพ การขนส่ง การบริหารจัดการด้านความปลอดภัย และความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity Management) และการทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์ รวมถึงการบริหารจัดการด้านงบประมาณ แนวทางนี้จัดทำโดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับทุนสนับสนุนจาก สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) โดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร และผู้เชี่ยวชาญที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีประสบการณ์ด้านการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

แนวทางนี้สามารถนำไปใช้ประโยชน์แก่หน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อเป็นแนวทางเบื้องต้นของการตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงานจัดเก็บและนักวิจัย/หน่วยงานวิจัยต่อไป

(นายสุขุม กาญจนพิมาย)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การขับเคลื่อนด้วยโมเดล “ไทยแลนด์ 4.0” เพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ.2560-2579) นั้น มีหลายปัจจัยที่ต้องเกื้อหนุนให้เกิดถึงความเปลี่ยนแปลง เช่น การปรับเปลี่ยนรูปแบบผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อพัฒนาขีดความสามารถ ให้มีศักยภาพรองรับการแข่งขันในอนาคต ทั้งนี้ การสร้างนวัตกรรมใหม่ๆ ยังต้องใช้ทรัพยากรที่มีอยู่เดิมเป็นพื้นฐานในการสร้างสรรค์งานและนวัตกรรมทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข เช่น การวิจัยพัฒนายาหรือผลิตภัณฑ์รักษาโรค วัคซีนป้องกันโรค การพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรค เหล่านี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องใช้ชีวทรัพยากรต่างๆ มาเป็นปัจจัยนำเข้า ชีวทรัพยากรทางการแพทย์จึงมีความสำคัญ ต้องมีการบริหารจัดการอย่างถูกต้อง สอดคล้องกับหลักจริยธรรม และมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อให้เกิดความเชื่อถือต่อสาธารณะ การเก็บรักษาอย่างถูกต้อง การปกป้องชีวทรัพยากรทางการแพทย์ และการนำชีวทรัพยากรทางการแพทย์ไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศชาติ การจัดทำแนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ฉบับนี้ จึงสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ด้านความมั่นคง และมั่งคั่งของประเทศ

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ในประเทศ ยังไม่มีการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ส่วนใหญ่เก็บรักษาโดยนักวิจัยในหน่วยงานนั้นๆ บางครั้งเกิดความเสียหาย หรือสูญหาย เนื่องจากการไม่มีระบบการจัดการที่ดี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่เก็บรักษาชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ภายใต้โครงการวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในฐานะที่มีพันธกิจเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปี 2560 สถาบันฯ ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ให้ดำเนินโครงการการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ชีวทรัพยากรทางการแพทย์แห่งชาติ: Clinical specimen bank เพื่อจัดทำแนวทางการจัดเก็บ การติดตามและการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์สำหรับการวางแผน จัดระบบ และสร้างมาตรฐานให้นักวิจัยหรือผู้สนใจสามารถเข้าถึงชีวทรัพยากรโดยเฉพาะ clinical specimen ที่เก็บจากโครงการวิจัยต่างๆ ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นธรรม

แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ฉบับนี้ ได้ใช้ต้นแบบจากแนวทางของต่างประเทศ นำมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับประเทศไทย โดยมีเนื้อหาสำคัญอยู่ 3 ส่วนคือ

การจัดเก็บ (Storage) แบ่งออกเป็น

1) การจัดเก็บชีวทรัพยากร โดยคำนึงถึงสถานะแวดล้อมที่ใช้ในการจัดเก็บตามมาตรฐานการดำเนินการของห้องปฏิบัติการนั้นๆ เช่น ISO 15189, ISO 17025, ISO 17034, ISO 17043 เป็นต้น

2) การจัดเก็บข้อมูลทั้งในรูปแบบเอกสารทั่วไป และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยในการจัดเก็บ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลจากผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และระบบสำรองข้อมูล

การติดตาม (Tracking) แบ่งเป็น

1) การติดตามระบบการจัดเก็บ เช่น การติดตามการทำงานของเครื่องมือ สิ่งแวดล้อม

2) การติดตามตัวอย่างที่จัดเก็บ เช่น ตำแหน่งตัวอย่าง ตัวอย่างที่ถูกนำไปใช้ การทำลาย รวมถึงผลที่ได้จากการนำไปใช้

การเข้าถึง (Access) จะเน้นเรื่องความปลอดภัยในการเข้าถึงชีวทรัพยากรและข้อมูล โดยมีการกำหนดพื้นที่และสิทธิของบุคคลในการเข้าถึง ซึ่งการจัดแบ่งใช้ระดับความเสี่ยงของชีวทรัพยากรเป็นเกณฑ์

รายละเอียดของเนื้อหาสำคัญทั้ง 3 ส่วน ได้กล่าวไว้ในแนวทางฯ ฉบับนี้ทั้ง 10 บท สำหรับใช้ในการบริหารจัดการชีวทรัพยากรทางการแพทย์ สร้างระบบการจัดเก็บ ระบบการบริหารจัดการให้ได้มาตรฐาน อำนวยความสะดวกในการจัดเก็บ (storage facility) การบริการรับฝากในระดับประเทศ เพื่อสนับสนุนงานวิจัยที่ก่อให้เกิดนวัตกรรม และสามารถต่อยอดเป็นระดับอุตสาหกรรม สร้างความมั่นคง แข็งแรงด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยในอนาคตต่อไป

	หน้า
คำนำ	III
บทสรุปผู้บริหาร	IV
บทนำ	1
คำจำกัดความ (Definition)	3
แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์	
1. หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการที่ต้องการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์	4
2. จริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	6
3. ระบบการบริหารจัดการการเก็บรักษาชีวทรัพยากรทางการแพทย์	7
4. การบริหารจัดการข้อมูล	12
5. การบริหารจัดการด้านคุณภาพ	13
6. การบรรจุหีบห่อและการขนส่ง	15
7. ข้อตกลงการอนุมัติใช้ชีวทรัพยากรทางการแพทย์	19
8. การบริหารจัดการด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity Management)	20
9. การทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์	32
10. การบริหารจัดการงบประมาณ	34
เอกสารอ้างอิง	35
ภาคผนวก ก คำสั่งแต่งตั้ง คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหาร ด้านการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร	37
ภาคผนวก ข ตัวอย่างงานวิจัยที่ศึกษาสารบ่งชี้ชีวภาพ การเก็บรักษา ความคงตัว จำนวนครั้งของการแช่แข็งและการละลาย	41
ภาคผนวก ค ตัวอย่างแบบฟอร์ม ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement; MTA) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	79
ภาคผนวก ง ตัวอย่างลักษณะบรรจุภัณฑ์ชั้นนอก ที่ใช้ขนส่งในประเทศ	89
ภาคผนวก จ เครื่องหมายสัญลักษณ์ติดกล่องบรรจุภัณฑ์ตามข้อแนะนำของ องค์การสหประชาชาติ	93
ภาคผนวก ฉ ตัวอย่างแบบบันทึก การทำลายตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	97
กิตติกรรมประกาศ	100

เมื่อรัฐบาลประกาศยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ.2560-2579) และใช้โมเดล “ไทยแลนด์ 4.0” ในการขับเคลื่อนความมั่งคั่งของประเทศไทย เพื่อนำประเทศให้ก้าวไปสู่การเป็นประเทศในโลกที่หนึ่งที่มีความมั่งคั่งและยั่งยืน พัฒนาจากประเทศที่มีรายได้ขนาดปานกลางเป็นประเทศที่มีรายได้สูง โดยจะต้องมีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจจากเดิมที่ขับเคลื่อนด้วยการพัฒนาประสิทธิภาพในการผลิตอุตสาหกรรม ไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม (Innovation Drive Economy) เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” รัฐบาลกำหนดให้มีการพัฒนา 10 อุตสาหกรรมแห่งอนาคต แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ **กลุ่มที่ 1 อุตสาหกรรมเดิม (The First S-Curves)** ลงทุนในอุตสาหกรรมเดิมที่มีศักยภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ปัจจัยผลิต และสร้างมูลค่าเพิ่ม รวมทั้งสามารถแข่งขันในระดับโลก **กลุ่มที่ 2 อุตสาหกรรมใหม่ (The New S-Curves)** ปรับเปลี่ยนรูปแบบผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม เพื่อพัฒนาขีดความสามารถ ให้มีศักยภาพรองรับการแข่งขันในอนาคต

การสร้างนวัตกรรมใหม่ต้องใช้ทรัพยากรที่มีอยู่เดิมเป็นพื้นฐานในการสร้างสรรค์งาน และนวัตกรรมทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข เช่น การวิจัยพัฒนายาหรือผลิตภัณฑ์รักษาโรค วัคซีนป้องกันโรค ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ การพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรค เหล่านี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องใช้ชีวทรัพยากรต่างๆ มาเป็นปัจจัยนำเข้า ชีวทรัพยากรทางการแพทย์จึงมีความสำคัญควรต้องได้รับการบริหารจัดการตามแนวทางที่ถูกต้อง สอดคล้องกับหลักจริยธรรม และมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อให้เกิดความเชื่อถือต่อสาธารณะ การเก็บรักษาอย่างถูกต้อง ปกป้องชีวทรัพยากรทางการแพทย์ และการนำชีวทรัพยากรทางการแพทย์ไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศชาติ สอดรับกับวิสัยทัศน์ด้านความมั่นคง และมั่งคั่ง ของประเทศ

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีศูนย์ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ในระดับประเทศ ส่วนใหญ่เก็บรักษาโดยนักวิจัยในหน่วยงานนั้นๆ บางครั้งเกิดความเสียหาย หรือสูญหาย เนื่องจากไม่มีระบบการจัดการที่ดี แต่ละหน่วยงานดำเนินงานตามแนวทางตนเอง ตามศักยภาพและความพร้อมด้านงบประมาณ เครื่องมือและบุคลากร สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่เก็บรักษาชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ภายใต้โครงการวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในฐานะที่มีพันธกิจเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปี 2560 สถาบันฯ ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ให้ดำเนินโครงการการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ชีวทรัพยากรทางการแพทย์แห่งชาติ: Clinical specimen bank เพื่อจัดทำแนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ สำหรับใช้ในการวางแผน จัดระบบ และสร้างมาตรฐานให้นักวิจัยหรือผู้สนใจสามารถเข้าถึงชีวทรัพยากร โดยเฉพาะ Clinical specimen ที่เก็บจากโครงการวิจัยต่างๆ ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นธรรม

แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ฉบับนี้ได้ทบทวนตามแนวทางของต่างประเทศ และจัดทำตามหลักการมาตรฐานสากล¹ มีการปรับให้เข้ากับบริบทของประเทศไทย เพื่อใช้ในการบริหารจัดการชีวทรัพยากรทางการแพทย์ สร้างระบบการจัดเก็บ ระบบการติดตาม การเข้าถึง ให้ได้ตามมาตรฐาน อำนวยความสะดวกในการจัดเก็บ (storage facility) การบริการรับฝากในระดับประเทศ เพื่อสนับสนุนงานอุตสาหกรรมและนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามนโยบายรัฐบาลและยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปีต่อไป



คำจำกัดความ (Definition)

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ (Bio-medical resources)

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ หมายถึง สารทางชีวทรัพยากรทั้งหมดที่มาจากร่างกายมนุษย์² ได้แก่

- เลือด เช่น ซีรัม พลาสมา ส่วนของชั้นเม็ดเลือดขาว (buffy coat) ผลิตภัณฑ์จากเลือด
- สารน้ำจากส่วนต่างๆ ของร่างกาย (body fluid) เช่น CSF, น้ำเจาะข้อ, น้ำเจาะปอด ฯลฯ
- เนื้อเยื่อ เช่น กระดูก กล้ามเนื้อ ผิวหนัง
- อวัยวะ เช่น ตับ หัวใจ ไต
- เซลล์สืบพันธุ์ เช่น อสุจิ ไข่
- สารคัดหลั่ง เช่น ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ
- เซลล์ต้นกำเนิด (stem cell)
- สารพันธุกรรม
- สารพิษ (toxin) และเชื้อก่อโรคในมนุษย์ที่เก็บจากผู้ป่วย สัตว์ สิ่งแวดล้อม และพาหะนำโรค

สารบ่งชี้ชีวภาพ (Biomarker)

Biomarker Definitions Working Group ได้ให้คำจำกัดความของสารบ่งชี้ชีวภาพ (biomarker) ว่าเป็น คุณลักษณะทางชีวภาพที่ตรวจวัดได้ และใช้เป็นตัวบ่งชี้กระบวนการต่างๆ ทางชีววิทยาในสภาวะปกติ กระบวนการต่าง ๆ ทางพยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อยาที่ใช้ในการรักษา³ ดังนั้น สารบ่งชี้ชีวภาพ จึงมีคุณประโยชน์มากมายในการตรวจติดตามทั้งในสภาวะปกติ และสภาวะที่เป็นโรค โดยสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการวินิจฉัยโรค (disease diagnosis) และตรวจระยะของโรค (disease staging) ทั้งยังสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการพยากรณ์โรค (prognosis) สำหรับการทำนายการตอบสนองต่อการรักษา (therapeutic response) ผลลัพธ์ของการรักษา (therapeutic outcome) รวมถึงการรอดชีวิต (survival) ของผู้ป่วย นอกจากนี้ สารบ่งชี้ชีวภาพที่ดีควรจะสามารถทำนายการกลับมาเป็นซ้ำ (recurrence) หรือการกำเริบ (relapse) ของโรคภายหลังการรักษาได้

แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์

1. หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการที่ต้องการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์

ผู้ที่ต้องการฝากชีวทรัพยากรทางการแพทย์กับหน่วยงานรับฝาก ต้องจัดทำข้อตกลงร่วมในการดำเนินการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ โดยควรมีข้อกำหนดและข้อมูลเบื้องต้น ดังนี้

1.1 ลักษณะโครงการ

1.1.1 เป็นโครงการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ หรือเป็นโครงการความร่วมมือจากองค์กรระหว่างประเทศ ซึ่งมีลักษณะ ดังนี้

- เป็นโครงการที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขระดับชาติ และ/หรือ
- เป็นโครงการที่ตัวอย่างชีวทรัพยากรทางการแพทย์มีความสำคัญ ไม่สามารถยืม

เวลากลับไปเก็บได้อีก หรือเป็นตัวอย่างที่ไม่สามารถหาได้อีกในอนาคต เป็นต้น

โดยต้องเป็นโครงการที่มีข้อมูลเบื้องต้นของชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่ต้องการจัดเก็บ เช่น เพศ อายุ สถานที่ วัน เวลาที่เก็บตัวอย่าง รหัส เป็นต้น

1.1.2 โครงการต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารของหน่วยงานรับฝาก และสนับสนุนการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์

1.2 ประเด็นข้อตกลง

ผู้ฝากต้องยอมรับข้อตกลงในการฝากและการนำชีวทรัพยากรทางการแพทย์ไปใช้ประโยชน์ ดังนี้

1.2.1 ต้องระบุเกี่ยวกับชนิด ปริมาตร จำนวนของชีวทรัพยากรทางการแพทย์

1.2.2 ต้องมีข้อตกลงค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บและการทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์ตามค่าเงินที่เป็นไปตามจริง ณ เวลานั้น โดยค่าใช้จ่ายต้องสัมพันธ์กับระยะเวลาในการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์

1.2.3 ต้องมีข้อตกลงเรื่องระยะเวลาและอุณหภูมิในการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์อย่างชัดเจน

1.2.4 มีข้อมูลเบื้องต้นของชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่ต้องการจัดเก็บ เช่น เพศ อายุ สถานที่ วัน เวลาที่เก็บตัวอย่าง รหัส ถ้าข้อมูลเป็นความลับส่วนบุคคล อาจมีข้อตกลงเพิ่มเติม

ส่วนชีวทรัพยากรที่ไม่ระบุตัวตน (completely anonymous specimen) ไม่เข้าเกณฑ์การจัดเก็บตามแนวทางฉบับนี้

1.2.5 ผู้ฝากต้องรายงานผลการดำเนินงานของโครงการเป็นระยะ ในกรณีตัวอย่างของบุคคลต้องมีการแสดงตนเป็นระยะ โดยเป็นไปตามข้อตกลง และสัมพันธ์กับค่าใช้จ่ายตามข้อ 1.2.2

1.2.6 ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ในการนำไปใช้ประโยชน์ให้เหมาะสมกับแต่ละโครงการ โดยเกณฑ์ต้องเป็นที่ยอมรับของทั้งผู้ฝากและหน่วยงานรับฝาก เช่น ประเภทโครงการที่สามารถนำตัวอย่างไปใช้ประโยชน์ การรายงานผลหลังการนำไปใช้ประโยชน์ ผู้มีอำนาจในการอนุมัติการนำไปใช้ประโยชน์

1.2.7 ในการจำหน่ายชีวทรัพยากรทางการแพทย์เมื่อสิ้นสุดโครงการ ต้องมีข้อตกลงว่าชีวทรัพยากรทางการแพทย์และข้อมูลของชีวทรัพยากรทางการแพทย์เหล่านั้น ผู้ฝากเก็บชีวทรัพยากรจะนำไปใช้ประโยชน์อื่น หรือมอบเป็นสมบัติของประเทศ เพื่อให้ผู้อื่นนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป หรือทำลาย

1.2.8 กรณีไม่สามารถสืบค้นหลักฐานการให้ความยินยอมของผู้บริจาคชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่จัดเก็บ ให้ถือว่าชีวทรัพยากรทางการแพทย์นั้นเป็นสมบัติของประเทศ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางสาธารณสุขได้ โดยผู้ฝากต้องยินยอมให้ข้อมูลของตัวอย่างแก่หน่วยงานรับฝาก

1.2.9 ผู้ฝากสามารถเข้าเยี่ยมชม ศึกษาระบบ มาตรฐานการจัดเก็บชีวทรัพยากรและต้องยอมรับระบบ/มาตรฐานก่อนตัดสินใจลงนามในข้อตกลงที่จัดทำร่วมกัน

1.2.10 ต้องมีข้อตกลง หากเกิดความเสียหายที่เกิดจากการรับฝาก และ/หรือ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถควบคุมได้ เช่น น้ำท่วม ไฟดับ แผ่นดินไหว ทั้งนี้ ผู้ฝากต้องยอมรับความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น กรณี หากเกิดความเสียหายต้องมีข้อตกลงเป็นรายโครงการ โดยได้รับคำแนะนำจากนิติกร และผู้บริหารระดับสูง

1.2.11 หน่วยงานรับฝาก จะจัดทำรายงานผลการดำเนินงานในการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์แก่ผู้ฝาก เช่น การได้รับการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 9001, ISO 15189, ISO 15190 จากหน่วยงานภายในและ/หรือหน่วยงานภายนอก จำนวนโครงการที่นำมาฝากเก็บ และจำนวนโครงการที่มาขอใช้ประโยชน์ สถานะของการจัดเก็บ สภาพอุณหภูมิ ผลการทวนสอบตำแหน่งในการจัดเก็บ เป็นต้น อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2. จริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การจัดเก็บ การนำไปใช้ประโยชน์ และการทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ควรมีการพิจารณาจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

2.1 การนำชีวทรัพยากรทางการแพทย์มาฝากเก็บ หากเป็นโครงการต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่หน่วยงานรับฝากให้การยอมรับ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือมหาวิทยาลัย

2.2 มีการรักษาความลับของข้อมูลชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ระหว่างหน่วยงานผู้ฝากและผู้รับฝาก

2.3 ผู้ฝากต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบภายใต้ข้อบังคับของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558

2.4 ผู้ฝากต้องปฏิบัติตามระเบียบ คณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ และการได้ผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. 2554 เพื่อให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องยึดถือปฏิบัติหรือออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อบริการ (Implementation) ให้เป็นไปตามระเบียบนี้

2.5 กรณีเป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องพิจารณาตามกฎระเบียบ จริยธรรมการวิจัยของแต่ละประเทศที่เข้าร่วมโครงการด้วย หน่วยงานรับฝากจะไม่รับผิดชอบใดๆ ในกรณีข้อมูลที่ส่งมาไม่ครบถ้วน เช่น ถ้าตัวอย่างเป็นตัวอย่างไม่ดีแต่ไม่แจ้งข้อมูลดังกล่าว



3. ระบบการบริหารจัดการการเก็บรักษาชีวทรัพยากรทางการแพทย์

3.1 ระบบบริหารการจัดเก็บ

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ต้องมีการจัดเก็บ โดยใช้กระบวนการที่เหมาะสม การใช้ประโยชน์ต้องสอดคล้องกับข้อตกลงที่กำหนด

3.1.1 ระบุการติดตามโดยกำหนดรหัสใหม่ (recode) ทุกตัวอย่าง

3.1.2 ต้องมีการจัดทำฉลากหรือฉลากทางอิเล็กทรอนิกส์

3.1.3 บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และสามารถสอบกลับไปยังหมายเลขตั้งต้นได้ หรือตามข้อตกลงระหว่างผู้ฝากและผู้รับฝาก เพื่อป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องสามารถสอบกลับถึงเจ้าของตัวอย่าง โดยจำกัดจำนวนผู้ที่สามารถสอบกลับข้อมูล แต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 คน

3.1.4 มีการจัดลำดับความสำคัญของชีวทรัพยากรทางการแพทย์ในการจัดเก็บ

3.1.5 ต้องรักษาความลับตามข้อตกลง

ระยะเวลาการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ตามแนวทางนี้ มี 2 แบบ คือ ระยะสั้น หมายถึง ระยะเวลาหนึ่งซึ่งอาจนานหลายสัปดาห์ หรือหลายเดือนแต่ไม่เกิน 3 ปี และระยะยาว มากกว่า 5 ปี ขึ้นไป โดยจัดเก็บในตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -20 และ/หรือ -70 องศาเซลเซียส หรือถึงไนโตรเจนเหลว ตามประเด็นข้อตกลง 1.2.3

3.2 การเตรียมชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่รับฝากก่อนจัดเก็บ

การเตรียมชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่รับฝากก่อนจัดเก็บ ต้องตรวจสอบสถานะบรรจุสภาพตัวอย่างชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่ได้รับ และข้อมูลในเอกสารนำส่งว่าถูกต้องหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนให้แจ้งทางผู้จัดส่งเพื่อขอรายละเอียดเพิ่มเติม และควรบันทึกข้อมูลดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษร

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีการจัดเก็บชีวทรัพยากรต่างๆ ตัวอย่างเช่น

3.2.1 ชีวทรัพยากรทางการแพทย์เป็นเลือดมี 2 กรณี คือ เลือดที่ปั่นแยกส่วนประกอบมาแล้ว และเลือดที่ยังไม่ได้ปั่นแยกส่วนประกอบ โดยต้องตรวจสอบจำนวน ปริมาตร และสภาพความสมบูรณ์ของชีวทรัพยากรทางการแพทย์ แล้วบันทึกลงในแบบฟอร์มการรับชีวทรัพยากรทางการแพทย์โดยผู้นำฝากเป็นผู้กำหนดอุณหภูมิในการจัดเก็บ หากเลือดที่ได้รับมีปริมาณมากต้องแบ่ง (aliquot) ก่อนจัดเก็บ ตามข้อตกลงระหว่างผู้ฝากและผู้รับฝาก โดยมีขั้นตอนจัดเก็บ ดังนี้

3.2.1.1 เลือดที่ปั่นแยกส่วนประกอบมาแล้ว เป็นซีรัม พลาสมา และ Buffy coat

3.2.1.1.1 ซีรัมและพลาสมา นำมาละลายในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (water bath) ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วยเครื่องผสมสารละลาย (vortex) นำซีรัมที่ละลายแล้วแช่ในภาชนะบรรจุน้ำแข็ง (อุณหภูมิประมาณ 0 ถึง 4 องศาเซลเซียส) แบ่งใส่หลอดพลาสติกชนิดทนต่ออุณหภูมิต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง มีฝาปิดสนิท (cryotube) อย่างน้อย 1 หลอด สำหรับเก็บเป็นหลอดอ้างอิง (reference tube) และที่เหลือแบ่งใส่หลอดพลาสติกที่มีฝาปิดสนิท จำนวนตามข้อตกลงของแต่ละโครงการ ปิดหลอด พันด้วยเทปพาราฟิล์ม หรือเทปที่มีคุณสมบัติทนต่ออุณหภูมิต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง เพื่อป้องกันการรั่วไหล ทุกขั้นตอนดำเนินการในตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) บันทึกปริมาตรแต่ละหลอดลงแบบฟอร์มบันทึก

3.2.1.1.2 Buffy Coat บันทึกปริมาตรแต่ละหลอดลงแบบฟอร์มบันทึก

3.2.1.2 เลือดที่ยังไม่ได้ปั่นแยกส่วนประกอบ ให้ปั่นแยกด้วยเครื่องปั่นหมุนเหวี่ยง (centrifuge) ดังนี้

3.2.1.2.1 ซีรัม ปั่นด้วยความเร็ว 3,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 10-15 นาที เพื่อแยกส่วนประกอบระหว่างเซลล์เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือดออกจากส่วนที่เป็นซีรัม

3.2.1.2.2 Buffy coat ปั่นด้วยความเร็ว 1,800 รอบต่อนาที เป็นเวลา 7 นาที เพื่อแยกส่วนประกอบระหว่าง เซลล์เม็ดเลือดขาวกับเกล็ดเลือด ออกจากเซลล์เม็ดเลือดแดง และพลาสมา

เมื่อปั่นแยกส่วนประกอบเสร็จแล้ว แบ่งใส่หลอดที่เตรียมไว้ภายในตู้ชีวนิรภัย หากชีวทรัพยากรทางการแพทย์มีปริมาณน้อยไม่ต้องแบ่ง เรียงลำดับและจัดเก็บลงในกล่องพลาสติก หรือกล่องกระดาษ เก็บในตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -20 และ/หรือ -70 องศาเซลเซียส ตามข้อตกลง บันทึกรายการและปริมาตรแต่ละหลอดลงแบบฟอร์มบันทึก

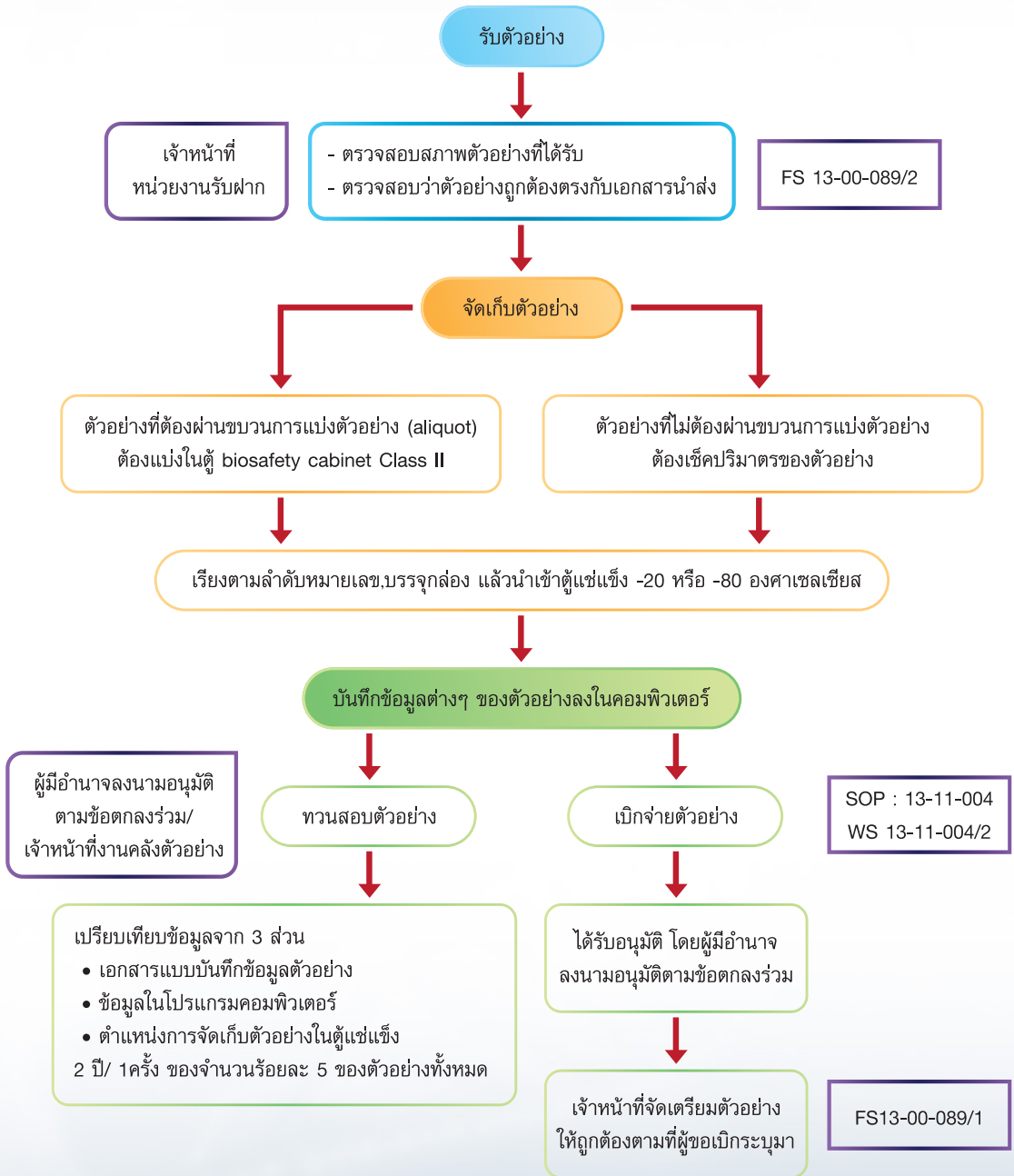
3.2.2 ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ประเภทเชื้อแบคทีเรีย เชื้อราและเชื้อไวรัสก่อโรค ทำการตรวจยืนยันก่อนการจัดเก็บตามคู่มือการปฏิบัติงาน

3.2.3 ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ประเภทอื่นๆ เช่น ดีเอ็นเอ (DNA) เนื้อเยื่อ เซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) เซลล์อื่นๆ ขั้นตอนการจัดเก็บให้ดำเนินการตามข้อตกลงของผู้ฝาก และหน่วยงานรับฝาก เป็นกรณีไป

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีขั้นตอนการจัดการตัวอย่างดังแผนผังต่อไปนี้

แผนผังการจัดการตัวอย่าง

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



3.3 ระยะเวลาในการจัดเก็บ

ระยะเวลาในการจัดเก็บ เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ฝากและผู้รับฝาก และตามหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการที่ต้องการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ในข้อ 1.2

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ - 70 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่า สารบ่งชี้ชีวภาพ (biomarker) ในชีวทรัพยากรทางการแพทย์นั้น จะมีความคงตัวและเก็บได้เป็นเวลานาน (Long Term Storage; LTS) ทั้งนี้ขึ้นกับจำนวนครั้งในการแช่แข็งและละลาย (freeze-thaw) ซึ่งสามารถดูรายละเอียดได้ใน ภาคผนวก ข (ตัวอย่าง งานวิจัยที่ศึกษาสารบ่งชี้ชีวภาพ การเก็บรักษา ความคงตัว จำนวนครั้งของการแช่แข็งและการละลาย)

3.4 ระบบการจัดการเครื่องมือ

- บริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ให้เพียงพอ พร้อมใช้งาน มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เช่น เครื่องปั่นหมุนเหวี่ยง อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ตู้ชีวนิรภัย เป็นต้น
- ระบบปรับอากาศ ควรควบคุมอุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ไม่ควรเกินร้อยละ 60
- การจัดการระบายความร้อน เพื่อช่วยควบคุมอุณหภูมิของห้องและระบายความร้อนที่เกิดจากตู้แช่แข็ง
- กรณีที่จัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์ในถังไนโตรเจนเหลว ต้องมีระบบการสำรองไนโตรเจนเหลว เพื่อให้มั่นใจว่ามีไนโตรเจนเหลวเพียงพอสำหรับการจัดเก็บ มีระบบตรวจวัดปริมาณออกซิเจนภายในห้องที่มีการจัดเก็บถังไนโตรเจนเหลว
 - แสงสว่าง ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
 - ความมั่นคงปลอดภัย (security) มีระบบควบคุมการเข้าถึง เพื่อป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ เช่น ระบบคีย์การ์ด ระบบเซนเซอร์ชีวภาพ (การสแกนลายนิ้วมือ การสแกนม่านตา การสแกนใบหน้า) สำหรับเจ้าหน้าที่ เป็นต้น เพื่อป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์
 - การบริหารจัดการความเสี่ยงกรณีฉุกเฉิน ต้องมีอุปกรณ์จำเป็น แผนป้องกันและการซ้อมแผน ดังนี้
 - อัคคีภัย
 - อุทกภัย
 - ภัยพิบัติ อื่นๆ เช่น แผ่นดินไหว สารเคมีรั่วไหล เป็นต้น
 - ระบบไฟฟ้าสำรอง ควรมีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง เพียงพอสำหรับการทำงานของ

ตู้แช่แข็ง และระบบการตรวจติดตามอุณหภูมิตู้แช่แข็ง มีการบำรุงรักษาและตรวจสอบสภาพการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ และมีระบบสำรองน้ำมันเชื้อเพลิงเพียงพอ

- ระบบจัดเก็บสำรอง (backup storage capacity) มีตู้แช่แข็งสำรอง และสถานที่สำรองในการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์

- ระบบการบำรุงรักษา การซ่อม การสอบเทียบเครื่องจักรและเครื่องมือ
- ระบบควบคุม ติดตามปัจจัยที่มีผลต่อการเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น

- ระบบ software ในการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์ เพื่อความถูกต้อง ปลอดภัย ของข้อมูล และสามารถสืบค้นข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ

3.5 ระบบความมั่นคง ปลอดภัย (Security & Safety)

ระบบการจัดเก็บ และการเก็บรักษาชีวทรัพยากรทางการแพทย์ มีการบริหารด้านความมั่นคงและความปลอดภัย ของตัวอย่างและข้อมูล รายละเอียดตามข้อ 8 การบริหารจัดการด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity Management)

3.6 ระบบการตรวจสอบและติดตามตำแหน่งการจัดเก็บ

การตรวจสอบและติดตามตำแหน่งการจัดเก็บ มีระบบการสุ่ม อย่างน้อยร้อยละ 5 ของตำแหน่งการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยควรปฏิบัติภายใต้การควบคุมอุณหภูมิเพื่อความคงตัวของชีวทรัพยากรทางการแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ยังถูกจัดเก็บในตำแหน่งที่ถูกต้อง และหากชีวทรัพยากรเป็นจุลชีพ ต้องตรวจสอบว่าจุลชีพยังมีชีวิตอยู่ หรือตรวจสอบคุณสมบัติตามความเหมาะสมของจุลชีพแต่ละชนิด

4. การบริหารจัดการข้อมูล

กระบวนการบริหารจัดการข้อมูลต้องมีความมั่นคงปลอดภัย (security of information)⁴⁻⁶ ตามรายละเอียดการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (biosafety and biosecurity management) ในข้อ 8.5

4.1 การบริหารจัดการข้อมูลของชีวทรัพยากรทางการแพทย์

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่นำมาฝากเก็บต้องมีข้อมูลสำคัญครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุไว้ในข้อตกลงระหว่างหน่วยงานและ/หรือบุคคลผู้นำฝาก โดยต้องมีข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องการจัดเก็บ เช่น เพศ อายุ สถานที่ วัน เวลาที่เก็บตัวอย่าง ควรมีการบริหารจัดการ ดังนี้

4.1.1 ข้อมูลควรมีการจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป หรือที่พัฒนาขึ้นใช้เอง และ/หรือระบบเอกสารที่สามารถสืบค้นและติดตามข้อมูลได้

4.1.2 ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลก่อนและหลังการจัดเก็บ

4.1.3 ควรมีการทวนสอบข้อมูล เป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4.1.4 ต้องรักษาความลับของผู้ฝาก โดยปฏิบัติตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO 15189

4.2 การบริหารจัดการข้อมูลในระบบรับฝาก

ข้อมูลในระบบรับฝาก หมายรวมถึง ข้อมูลที่ได้จากการดำเนินการทุกขั้นตอนของกระบวนการ ตั้งแต่ การรับตัวอย่าง การเตรียม การจัดเก็บ การนำไปใช้ประโยชน์ และการทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ทุกขั้นตอนควรมีคู่มือการปฏิบัติงาน (standard operating procedures; SOP) มีการบันทึกและการจัดเก็บเอกสารตามระบบคุณภาพ เช่น

4.2.1 คู่มือการปฏิบัติงาน การบริหารจัดการตัวอย่าง

4.2.2 คู่มือการปฏิบัติงาน การทวนสอบตัวอย่าง

4.2.3 แบบบันทึก การรับตัวอย่าง

4.2.4 แบบบันทึก การแบ่งตัวอย่าง

4.2.5 แบบบันทึก การจ่ายตัวอย่าง

4.2.6 แบบบันทึก การทวนสอบตัวอย่าง

4.2.7 แบบบันทึก การตรวจสอบอุณหภูมิรายวัน

5. การบริหารจัดการด้านคุณภาพ

5.1 ข้อกำหนดทั่วไป

การบริหารจัดการด้านคุณภาพ ครอบคลุมการประกันคุณภาพ โปรแกรมการควบคุมคุณภาพ และมีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน (SOP) ที่ระบุรายละเอียดการบริหารจัดการชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ซึ่งหน่วยงานผู้รับฝากชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ควรมีการดำเนินการ หรือได้รับการรับรองมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง เช่น

- มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001⁷
- มาตรฐานระบบการบริหารจัดการคุณภาพและความสามารถ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189⁸
- มาตรฐานความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15190⁹
- มาตรฐานจากสถาบันพยาธิแพทย์อเมริกัน (College of American Pathologists; CAP)

นอกจากนี้ เครื่องมือต้องได้รับการสอบเทียบตามมาตรฐานด้านมาตรวิทยาอย่างสม่ำเสมอ และมีระบบการสุ่ม อย่างน้อยร้อยละ 5 ของตำแหน่งการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์ โดยควรปฏิบัติตามใต้การควบคุมอุณหภูมิเพื่อความคงตัวของชีวทรัพยากรทางการแพทย์ อย่างน้อยปีละครั้ง หรือตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ยังถูกจัดเก็บในตำแหน่งที่ถูกต้อง และหากชีวทรัพยากรเป็นจุลชีพ ต้องมีการสุ่มมาตรวจสอบว่าจุลชีพยังมีชีวิตอยู่ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามความเหมาะสม

5.2 บุคลากร

การดำเนินงานอาจอยู่ในรูปของบุคลากร หรือคณะกรรมการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการของหน่วยงานรับฝากชีวทรัพยากรทางการแพทย์ บุคลากรระดับผู้ปฏิบัติงาน ประกอบด้วย นักวิจัย นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ พยาบาล แพทย์ ช่างอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น เพื่อให้มั่นใจว่าชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ได้รับการจัดเก็บอย่างมีคุณภาพ ต้อง

- กำหนดการบรรยายลักษณะงาน (Job Description; JD) ของผู้ปฏิบัติงานทุกระดับตามภาระงาน
- บุคลากรระดับผู้ปฏิบัติงานควรได้รับการอบรมและฝึกฝนสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
- บุคลากรต้องผ่านการทดสอบความสามารถ (competency test) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องมีอย่างน้อย 2 คนขึ้นไป เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง

กรณี บริหารจัดการในรูปของคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะกรรมการบริหาร¹⁰ของหน่วยงานรับฝากและสนับสนุนการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ โดยมีอำนาจหน้าที่ เช่น

- พิจารณาโครงการที่ฝากเก็บ
- กำหนดหลักเกณฑ์การเข้าถึงและนำชีวทรัพยากรทางการแพทย์ไปใช้ประโยชน์ เช่น ประเภทโครงการที่สามารถนำตัวอย่างไปใช้ได้ การรายงานผลหลังจากนำไปใช้ประโยชน์
- พิจารณาโครงการที่มาขอใช้ประโยชน์จากชีวทรัพยากรทางการแพทย์
- พิจารณานุมัติทำลายตัวอย่างชีวทรัพยากรทางการแพทย์
- แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านวิชาการ
- แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านบริหารจัดการ



6. การบรรจุหีบห่อและการขนส่ง

การบรรจุหีบห่อและการขนส่งชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ต้องดำเนินการตามแนวทาง และหลักเกณฑ์การบรรจุและขนส่งของแต่ละประเทศ และการขนส่งระหว่างประเทศต้องดำเนินการตามแนวทาง องค์การการบินพลเรือนระหว่างประเทศ (International Civil Aviation Organization; ICAO)¹¹ และตามหลักการของ สมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association; IATA)¹² ผู้ทำหน้าที่บรรจุหีบห่อและขนส่งต้องได้รับการอบรมอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานผ่านการอบรมที่เป็นไปตามข้อกำหนด

การบรรจุหีบห่อและการขนส่งชีวทรัพยากรทางการแพทย์ในประเทศไทย มีการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และมีการจัดทำข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement; MTA) ภาคผนวก ค (ตัวอย่างแบบฟอร์ม ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) โดยปฏิบัติตามข้อตกลงการอนุมัติใช้ชีวทรัพยากรทางการแพทย์

การบรรจุหีบห่อและการขนส่งชีวทรัพยากรทางการแพทย์ในประเทศไทย มีการดำเนินการดังนี้

6.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ ประกอบด้วย

6.1.1 ภาชนะชั้นใน ต้องมีความคงทน ไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน เช่น หลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท

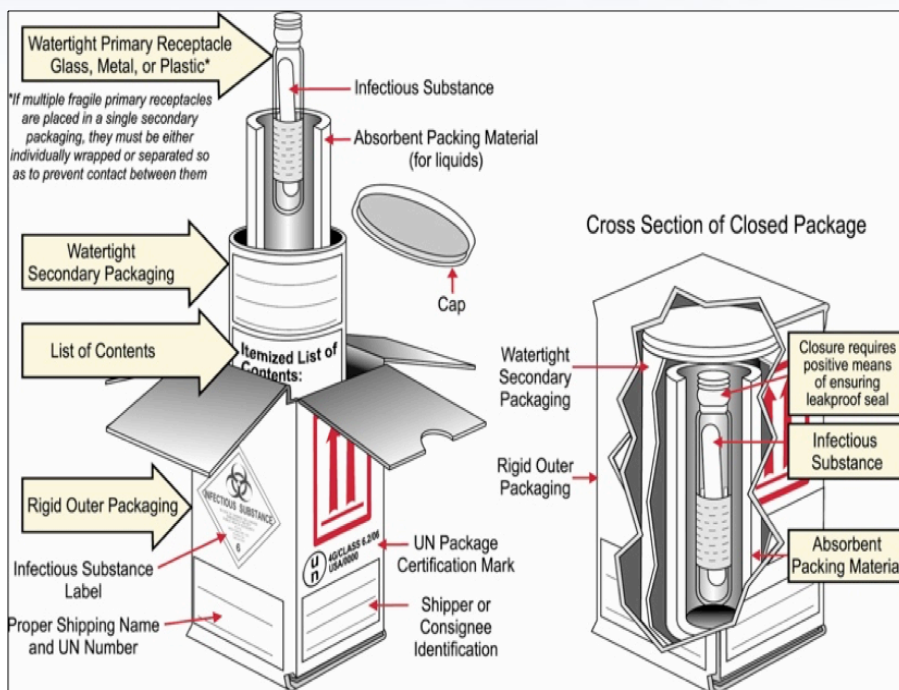
6.1.2 ภาชนะชั้นกลาง ต้องมีความคงทน ไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่านและสามารถปิดได้สนิท เพื่อรองรับของเหลวในกรณีทีภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว

6.1.3 บรรจุภัณฑ์ชั้นนอก ต้องทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่น ที่มีความคงทนต่อการกระแทกและมีฝาที่ปิดได้สนิท โดยต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อแนะนำขององค์การสหประชาชาติ หรือตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศ ภาคผนวก ง (ตัวอย่างลักษณะบรรจุภัณฑ์ชั้นนอก ที่ใช้ขนส่งในประเทศ)

6.1.3.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกสำหรับเชื้อโรคกลุ่มเสี่ยงที่ 1 กลุ่มเสี่ยงที่ 2 และตัวอย่างที่มีเชื้อโรคกลุ่มเสี่ยงที่ 3 ตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศ

6.1.3.2 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกสำหรับเชื้อโรคกลุ่มเสี่ยงที่ 3 กลุ่มเสี่ยงที่ 4 และตัวอย่างที่มีเชื้อโรค กลุ่มเสี่ยงที่ 4 ต้องมีเครื่องหมายการรับรองบรรจุภัณฑ์ของหน่วยงานที่รับผิดชอบที่แสดงการผ่านการทดสอบคุณสมบัติตามข้อแนะนำขององค์การสหประชาชาติ

ตามภาคผนวก จ (เครื่องหมายสัญลักษณ์ติดกล่องบรรจุภัณฑ์ตามข้อแนะนำขององค์การสหประชาชาติ) ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ 3 ชั้น (triple packaging)

อ้างอิง: <https://www.vox.com/2014/8/7/5979983/diagram-how-to-safely-ship-samples-of-ebola> (ณ วันที่ 4 กรกฎาคม 2560)

เชื้อโรคและระดับความเสี่ยงในการก่อโรค มีการแบ่งกลุ่ม ตามองค์การอนามัยโลกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้¹³

กลุ่มที่ 1 หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ไม่ก่อความเสี่ยง หรือเสี่ยงน้อยต่อบุคคลและชุมชน ได้แก่ เชื้อโรคที่ไม่ก่อให้เกิดโรคในคนผู้ใหญ่มากติและสัตว์ เช่น เชื้อ *Lactobacillus acidophilus*, *Saccharomyces cerevisiae* เป็นต้น

กลุ่มที่ 2 หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงปานกลางสำหรับบุคคล แต่มีความเสี่ยงน้อยสำหรับชุมชน เป็นเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดโรคในคนหรือสัตว์ แต่ไม่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อ

ผู้ทำงานในห้องปฏิบัติการ ต่อชุมชน ต่อปลุสัตรี หรือสิ่งแวดล้อม โรคที่เกดมีวิธีป้องกันและวิธีกรรกษาที่ได้ผล และความเสี่ยงต่อการแพร่เชื้อที่มีจำกัด เช่น เชื้อ *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., Rubella virus, Measles virus, Rotavirus, Hepatitis virus เป็นต้น

กลุ่มที่ 3 หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงต่อบุคคล ก่อความเสี่ยงน้อยต่อชุมชน เป็นเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ แต่ปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ไปยังคนหรือสัตว์อื่น โรคที่เกดมีวิธีป้องกันและวิธีกรรกษาที่ได้ผล เชื้อในกลุ่มนี้ เช่น เชื้อ *Mycobacterium tuberculosis*, *Bacillus anthracis*, *Brucella* spp., MERS-CoV, Rabies virus เป็นต้น

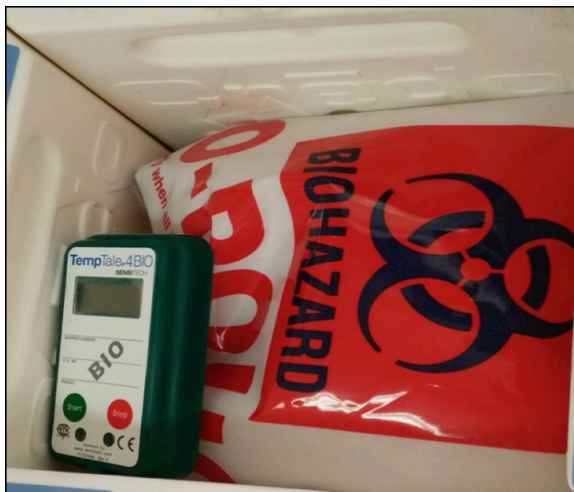
กลุ่มที่ 4 หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงสำหรับบุคคลและชุมชน ได้แก่ เชื้อที่ก่อให้เกิดโรคร้ายแรงในคนและสัตว์ที่สามารถแพร่ไปยังบุคคลอื่นและสัตว์อื่นโดยทางตรงหรือทางอ้อม โรคที่เกดยังไม่มืวิธีป้องกันและไม่มืวิธีกรรกษาที่ได้ผล ตัวอย่างเช่น เชื้อ Ebola virus, Nipah virus, SARS เป็นต้น

6.2 วิธีการบรรจุ ต้องมีการกำหนดวิธีการติดฉลาก การใช้วัสดุดูดซับของเหลว การใช้วัสดุป้องกันการกระแทก การแสดงรายละเอียดของผู้ส่งและผู้รับ การใช้สัญลักษณ์ ข้อความเตือนบนบรรจุภัณฑ์ชั้นนอก และการขนส่งพร้อมสารทำความเย็น ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 การขนส่งตัวอย่างพร้อมสารทำความเย็น

กรณีตัวอย่างชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่ต้องการ เช่น 4-8 องศาเซลเซียส การขนส่งพร้อมสารทำความเย็นควรมีการติดตามอุณหภูมิ โดยใช้ เครื่องบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง (data logger) ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 การขนส่งพร้อมสารทำความเย็นและเครื่องบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง (Data Logger)

6.3 วิธีการขนส่งและการส่งมอบ ต้องมีการกำหนดเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ การใช้รถเข็น การแสดงสัญลักษณ์ เอกสารการนัดหมาย การส่งมอบ และชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพ ขณะขนส่ง

6.4 บัญชีบรรจุหีบห่อสินค้า (packing list) ต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดของที่บรรจุในแต่ละหีบห่อสินค้า ถ้าเป็นการขนส่งภายในประเทศ ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกรณีขนส่งระหว่างประเทศให้ปฏิบัติตามแนวทาง องค์การการบินพลเรือนระหว่างประเทศ (International Civil Aviation Organization; ICAO)¹¹ และตามหลักการของ สมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association; IATA)¹²



7. ข้อตกลงการอนุมัติใช้ชีวทรัพยากรทางการแพทย์

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ถือเป็นทรัพย์สินที่มีคุณค่า เพื่อประโยชน์สูงสุดในการบริหารจัดการ จำเป็นต้องมีการจัดเก็บ การติดตาม การนำไปใช้งาน ที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย กรณีที่มีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จะต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ที่สอดคล้องตามพิธีสารนาโงยา ผู้ขอใช้ประโยชน์จากชีวทรัพยากรทางการแพทย์ต้องมีการเขียนข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน เช่น ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement; MTA) สามารถดูรายละเอียดได้ใน ภาคผนวก ค ตัวอย่างแบบฟอร์มข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement; MTA) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานรับฝากอื่นๆ สามารถนำไปปรับใช้ได้ตามเหมาะสม

โครงการวิจัยที่ต้องการใช้ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดต่อไปนี้

- ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและ/หรือในสัตว์ที่เป็นที่ยอมรับระดับประเทศ ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากผู้มีอำนาจของผู้ฝาก หน่วยงานรับฝาก หรือคณะกรรมการบริหารของหน่วยงานรับฝากและสนับสนุนการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ตามข้อตกลงในข้อ 1.2.6

- ต้องจัดทำข้อตกลงการอนุมัติใช้ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อประโยชน์ในการติดตามสถานะของโครงการ โดยกำหนดระยะเวลาในการติดตาม



8. การบริหารจัดการด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity Management)⁵

สารชีวทรัพยากรทางการแพทย์ตามแนวทางนี้ ได้หมายรวมถึง จุลชีพก่อโรคในมนุษย์และ/หรือในสัตว์ ดังนั้นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์จำเป็นต้องมีข้อกำหนดแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพทางการแพทย์ เพื่อเป็นการป้องกันบุคลากร ผู้เกี่ยวข้อง สัมผัสหรือติดเชื้อ และป้องกันการสูญหายของสารชีวทรัพยากรทางการแพทย์ การขโมย การหลุดรอดของสารชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่เป็นอันตรายสู่สาธารณะ และการนำไปใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้อื่นโดยควรมีการดำเนินการ ดังนี้

8.1 ประเมินความเสี่ยง

หน่วยงานที่จัดเก็บสารชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ควรทำการประเมินความเสี่ยงทั้งในส่วนของความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ ให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง เช่น การรับ การเก็บ การใช้ การขนย้าย และการทิ้งทำลาย และนำข้อมูลมาวางแผนการจัดการความเสี่ยง มีการดำเนินการจัดการความเสี่ยง และมีการตรวจติดตาม ประเมินผลการดำเนินการดังกล่าวอย่างสม่ำเสมอ

หลักการของการประเมินความเสี่ยงเริ่มต้นโดยการชี้บ่งว่าอะไรเป็น Hazard หรือ Threat ได้บ้าง และพิจารณาถึงความเสี่ยง (Risk) ที่จะเกิดอันตรายหรือบาดเจ็บจาก Hazard หรือ Threat นั้นๆ โดยการพิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิดอันตราย (Likelihood) จาก Hazard หรือ Threat และผลกระทบด้านลบที่ติดตามมา (Consequence)

- **Hazard** หมายถึง วัตถุสิ่งของหรือสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดอันตรายได้ภายใต้สภาวะหนึ่งที่เหมาะสมเช่น จุลชีพก่อโรค สารชีวภาพอันตราย สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย สารเคมี สัตว์ทดลอง บุคลากร และเครื่องมือ/ เครื่องใช้
- **Threat** หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีเป้าหมายประสงค์จะทำให้เกิดอันตรายและมีศักยภาพที่จะทำอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือต่อสังคม
- **Likelihood** หมายถึง โอกาสหรือความถี่ที่อาจเกิดอันตรายหรือบาดเจ็บจาก hazard หรือ threat
- **Consequence** หมายถึง ผลกระทบด้านลบที่ติดตามมาจากอันตรายหรือบาดเจ็บจาก hazard หรือ threat
- **Risk** หมายถึง ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากอันตรายหรือบาดเจ็บจาก hazard หรือ threat ในสภาพแวดล้อมหรือสถานการณ์ที่เฉพาะเจาะจงในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง

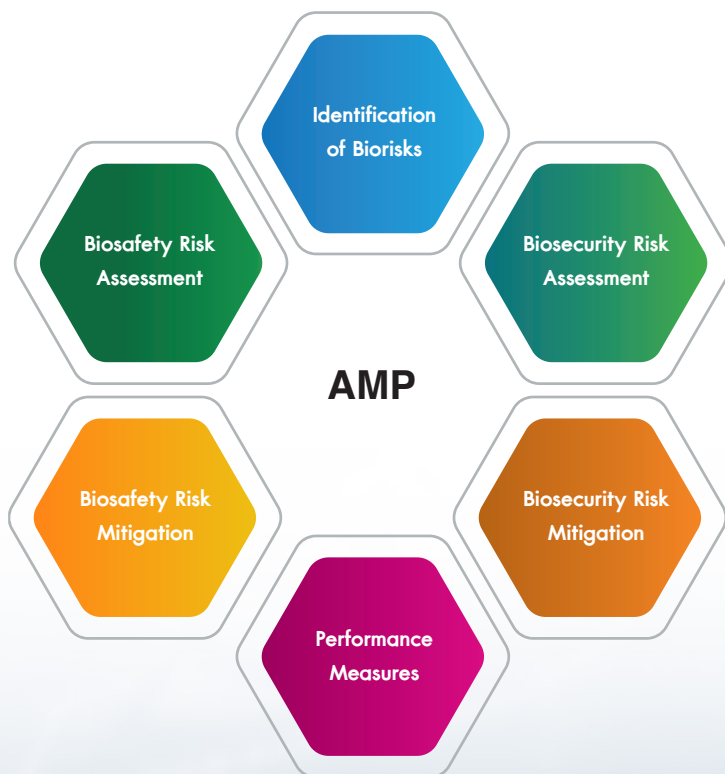
การบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ (Biorisk management) ต้องประเมินให้ครอบคลุมทั้งหลักการของความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosecurity) ดังรูปที่ 4 ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก หรือ เรียกสั้นๆว่า AMP model ดังนี้

1. การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) เป็นขั้นตอนชี้บ่ง Hazard และ Threat ที่จะเกิดขึ้นในการปฏิบัติงานหรือในการทดลอง จากนั้นประเมินความเสี่ยง (Risk) โดยพิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิด (Likelihood) และผลกระทบด้านลบที่ติดตามมา (Consequence)

2. การควบคุมความเสี่ยง (Mitigation) เป็นขั้นตอนการควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

3. การทำให้ประสบผลสำเร็จ (Performance) เป็นขั้นตอนการควบคุม กำกับ ตรวจสอบ และพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อให้การควบคุมความเสี่ยงนั้นประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืน

การบริหารจัดการความเสี่ยง ตามแนวทางที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขและเครือข่ายห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการ ดังแสดงในแบบบันทึกที่ 5 ถึง 8



รูปที่ 4 ขั้นตอนการบริหารจัดการความเสี่ยง

การวิเคราะห์ข้อมูลความเสี่ยงอันตรายในขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Risk assessment)

กระบวนการงาน หน่วยงาน วันที่

กิจกรรม (Activities)	วัตถุประสงค์ (Objectives)	ระบุความเสี่ยง หรืออันตราย (Hazard Identification)	ความเสี่ยงก่อนมีการควบคุม			การควบคุมที่มีอยู่ / ที่อยู่ (Mitigation)	ระดับความเสี่ยงหลัง การควบคุม	จุดอ่อนของการควบคุม ที่มี/สาเหตุ
			ความถี่ (Frequency)	ผล กระทบ (Severity) (Severity)	ระดับความเสี่ยงก่อนก การควบคุม (FoS)			

ลงชื่อ ผู้วิเคราะห์ความเสี่ยง
(.....)

ลงชื่อ หัวหน้าฝ่าย/งาน
(.....)

วัน/เดือน/ปี

วัน/เดือน/ปี

รูปที่ 5 ตัวอย่างแบบบันทึก การวิเคราะห์ข้อมูลความเสี่ยงอันตรายในขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Risk assessment)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

แผนปฏิบัติการพัฒนาระบบความมั่นคงและปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ

ฝ่าย/งาน	กิจกรรม	ความถี่ จำนวนครั้ง	ตก	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	กย	จบ ประมาณ	ผู้รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1																
2																
3																
4																
	5. จัดทำบัญชีติดตาม พบเชื้อโรคและพิษจากสัตว์															
	6. ทบทวน SOP/MI ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย															
	7. การประชุมเรื่องความมั่นคงและปลอดภัยภายในฝ่าย/งาน															

ลงชื่อ ผู้จัดทำแผน
(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

ลงชื่อ.....ผู้รับรอง
(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

หมายเหตุ

1. ผู้รับรอง (ผู้อำนวยการ, หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย/งาน)
2. การทำแผนปฏิบัติการ ให้ใส่ เครื่องหมาย O ในช่องเดือนที่กำหนดไว้กิจกรรม
3. การรายงานผลการปฏิบัติการ
 - 3.1 หากทำมีการดำเนินการให้ใส่ " เครื่องหมาย P" ในช่องเดือนที่ทำการเสร็จ แม้ว่าจะทำตามแผน หรือ ก่อน/หลังแผน ก็ตาม
 - 3.2 หากไม่มีมีการดำเนินการตามแผน ให้ใส่ " เครื่องหมาย O" ในช่องเดือนที่กำหนดไว้ในแผน
4. กลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน ส่งแผนพัฒนาปฏิบัติการพัฒนาระบบความมั่นคงและปลอดภัยให้้องปฏิบัติการ ประจำปี ที่สำนักงานความปลอดภัยและสุขภาพบุคลากร ภายในวันที่ 20 กันยายน
5. กลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน ส่งรายงานผลการปฏิบัติการ ครั้งที่ 1 วันที่ 15 มีนาคม (เดือนตุลาคม - 14 มีนาคม) ครั้งที่ 2 วันที่ 15 กันยายน (15 มีนาคม - 14 กันยายน)

รูปที่ 7 ตัวอย่างแบบบันทึก แผนปฏิบัติการพัฒนาระบบความมั่นคงและปลอดภัยห้องปฏิบัติการ

Risk Assessment Matrix

		Hazard Probability				
		Frequent A (5)	Likely B (4)	Occasional C (3)	Seldom D (2)	Unlikely E (1)
S E V E R E I T Y	Catastrophic I (4)	EH	EH	H	H	M
	Critical II (3)	EH	H	H	M	L
	Moderate III (2)	H	M	M	L	L
	Negligible IV (1)	M	L	L	L	L

Risk levels
Extremely High – สูญเสียความสามารถในการทำงาน
High – ลดความสามารถในการทำงานอย่างมากมีนัยสำคัญ
Medium – ลดความสามารถในการทำงาน
Low – ไม่มีผลกระทบหรือมีผลกระทบน้อยมากต่อการทำงาน

Examples
 I/A = สูงมาก
 II/B = สูง
 III/C = กลาง
 IV/D = ต่ำ

Effect

1. Catastrophic – เสียชีวิต หรือพิการทุกส่วน ทรัพย์สินส่วนใหญ่เสียหาย
2. Critical – พิจารณางานบางส่วน พิจารณาชั่วคราว ระบบส่วนใหญ่เสียหาย ทรัพย์สินส่วนใหญ่เสียหาย
3. Moderate – บาดเจ็บเล็กน้อย ไม่สามารถทำงานได้ การบาดเจ็บหรือการป่วยดีขึ้นได้ ระบบมีความเสียหายเล็กน้อย
4. Negligible – ปรุปรุพบบางเล็กน้อย หรือ ให้การรักษาน้อย ระบบไม่สมบูรณ์

Probability

1. Frequent – เกิดบ่อยๆ มีโอกาสติดขัดอย่างต่อเนื่อง
2. Likely – เกิดเสมอ มีโอกาสติดขัดเล็กน้อย หรือ 2 – 3 ครั้ง
3. Occasional – เกิดขึ้นบางครั้ง
4. Seldom – มีโอกาสติดขัดเมื่อใด
5. Unlikely – แทบจะไม่มีโอกาสติดขัด

จัดทำโดย
 คณะอนุกรรมการพัฒนาการรักษาความปลอดภัยและความมั่นคง
 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

รูปที่ 8 ตาราง Risk Assessment Matrix สำหรับใช้กับ BRM tool kit ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

8.2 กำหนดพื้นที่จัดเก็บเพื่อความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ

หน่วยงานที่จัดเก็บสารชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ควรมีการกำหนดพื้นที่ตามลำดับความเสี่ยงด้านความมั่นคงทางชีวภาพ ดังรูปที่ 9 แบ่งเป็น

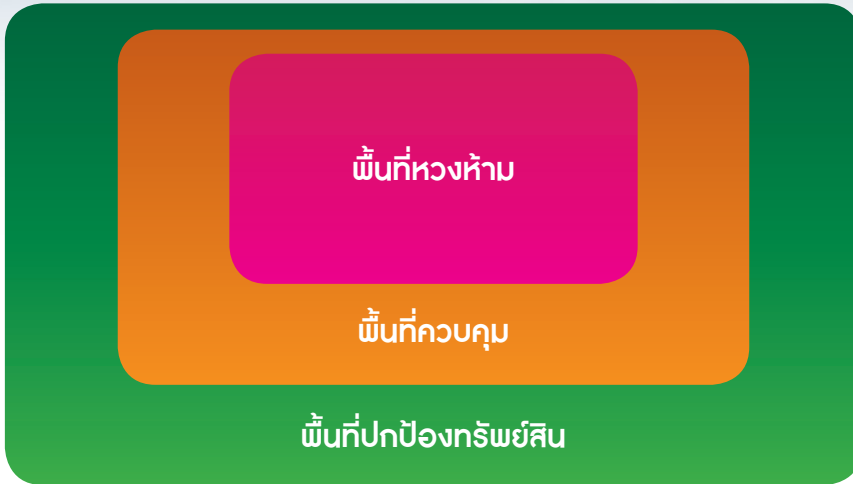
1. พื้นที่ปกป้องทรัพย์สิน ได้แก่ ตัวตึกหรืออาคารทำการ มีประตูเปิดปิด มีการควบคุมการเข้าออกของบุคคลและยานพาหนะ พื้นที่ใช้ทำงานหรือเก็บสารชีวภาพที่มีความเสี่ยงต่ำ

2. พื้นที่ควบคุม ได้แก่ ห้องปฏิบัติการหรือห้องที่จัดไว้จำเพาะมีประตูปิดมิดชิด ตั้งอยู่ภายในตัวตึกหรืออาคาร (พื้นที่ปกป้องทรัพย์สิน) พื้นที่นี้ใช้จัดเก็บสารชีวภาพที่มีความเสี่ยงปานกลาง และ/หรือเอกสารสำคัญ มีการควบคุมการเข้าออก อนุญาตให้เข้าออกได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีระบบตรวจสอบหรือบันทึกการเข้าออกของบุคคล นอกจากนี้ ต้องมีการกำหนดเวลาทำการเมื่อหมดเวลาทำการต้องปิดล็อคประตูและหน้าต่าง เช่น ห้องปฏิบัติการชีววินิจฉัยระดับ 2 หรือ 3

3. พื้นที่หวงห้าม ได้แก่ บริเวณหวงห้ามที่อยู่ภายในพื้นที่ควบคุม พื้นที่นี้ต้องมีระบบควบคุมการเข้าออก มีระบบป้องกันและตรวจจับการบุกรุกเพื่อให้แน่ใจว่าเฉพาะเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหน้าที่เท่านั้นที่เข้าถึงได้ บริเวณนี้เหมาะสำหรับการปฏิบัติงานหรือเก็บรักษาสารชีวภาพที่มีความเสี่ยงสูง และความเสี่ยงสูงสุด เช่น ห้องหรือตู้เก็บสารชีวภาพ หรือตู้แช่แข็งที่มีกุญแจล็อคในห้องปฏิบัติการชีววินิจฉัยระดับ 3 เป็นต้น

โดยพื้นที่จัดเก็บสารชีวทรัพยากรทางการแพทย์ควรอยู่ในบริเวณ พื้นที่ควบคุม หรือ พื้นที่หวงห้าม ขึ้นกับชนิดของชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่จัดเก็บ เช่น ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงควรจัดเก็บใน พื้นที่หวงห้าม เป็นต้น และต้องมีระบบการควบคุมการเข้าถึงที่ชัดเจนและเหมาะสมสำหรับแต่ละพื้นที่ ดังต่อไปนี้

ความเสี่ยงด้านความมั่นคงทางชีวภาพ	การควบคุมการเข้าถึงพื้นที่	ระบบการควบคุม	ตัวอย่างอุปกรณ์ด้านความปลอดภัย	การใช้งาน
พื้นที่ปกป้องทรัพย์สิน	เป็นพื้นที่ที่เจ้าหน้าที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้	เป็นอาคารที่มีประตูเปิดปิด มีการควบคุมการเข้าออกของบุคคลและยานพาหนะ	-กล้องวงจรปิด -คีย์การ์ด	พื้นที่ใช้ทำงานหรือเก็บสารชีวภาพที่มีความเสี่ยงต่ำ
พื้นที่ควบคุม	เป็นพื้นที่ที่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้	ห้องปฏิบัติการหรือห้องที่จัดไว้เฉพาะ มีประตูปิดมิดชิด ตั้งอยู่ภายในตัวตึกหรืออาคาร (พื้นที่ปกป้องทรัพย์สิน) อนุญาตให้เข้าออกได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง มีระบบตรวจสอบหรือบันทึกการเข้าออกของบุคคล เมื่อหมดเวลาทำการต้องปิดล็อกประตูและหน้าต่าง	-กล้องวงจรปิด -คีย์การ์ด -สแกนลายนิ้วมือ -กุญแจล้อคตู้	พื้นที่นี้ใช้จัดเก็บสารชีวภาพที่มีความเสี่ยงปานกลางและ/หรือเอกสารสำคัญ
พื้นที่หวงห้าม	เป็นพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าออกอย่างเข้มงวดสามารถเข้าได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น	บริเวณหวงห้ามที่อยู่ในพื้นที่ควบคุมพื้นที่นี้ต้องมีระบบควบคุมการเข้าออก มีระบบป้องกันและตรวจจับการบุกรุก เพื่อให้แน่ใจว่าเฉพาะเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหน้าที่เท่านั้นที่เข้าถึงได้	-กล้องวงจรปิด -สัญญาณกันขโมยไร้สาย -คีย์การ์ด -กุญแจล้อคตู้ -สแกนลายนิ้วมือ -สแกนม่านตา	สำหรับการปฏิบัติงานหรือเก็บรักษาสารชีวภาพที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงสูงสุด



รูปที่ 9 แสดงเขตพื้นที่ควบคุมการเข้าถึง

8.3 บุคลากร

หน่วยงานที่จัดเก็บสารชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ต้องมีการบริหารจัดการบุคลากร โดยต้องดำเนินการ ดังนี้

8.3.1 ต้องกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ที่ทำงานกับสารชีวภาพตามระดับความเสี่ยง ซึ่งได้แก่ ตำแหน่งความเสี่ยงต่ำ ความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงสูง

8.3.1.1 ตำแหน่งความเสี่ยงต่ำ เป็นกลุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานไม่เกี่ยวข้องกับจุลชีพก่อโรคและสารพิษ เช่น เจ้าหน้าที่ธุรการ เจ้าหน้าที่หน่วยสนับสนุน บุคลากรกลุ่มนี้สามารถเข้าถึงพื้นที่ปกป้องทรัพย์สินที่ได้รับอนุญาตได้โดยลำพัง ส่วนการเข้าไปในพื้นที่ควบคุมหรือที่มีสารชีวภาพความเสี่ยงปานกลางขึ้นไป ต้องได้รับอนุญาตก่อน และต้องมีผู้ดูแลควบคุมติดตาม

8.3.1.2 ตำแหน่งความเสี่ยงปานกลาง เป็นกลุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับจุลชีพก่อโรคและสารพิษที่มีความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง เช่น นักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่บำรุงรักษา บุคลากรกลุ่มนี้สามารถเข้าถึงพื้นที่ควบคุมที่ได้รับมอบอำนาจหน้าที่ได้โดยลำพัง แต่ในพื้นที่ควบคุมอื่นต้องได้รับอนุญาตก่อนและต้องมีผู้ดูแลควบคุมติดตาม

8.3.1.3 ตำแหน่งความเสี่ยงสูง เป็นกลุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับจุลชีพก่อโรคและสารพิษที่มีความเสี่ยงสูง เช่น นักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่รับส่งสาร ที่ปรึกษา ผู้ถือกุญแจ บุคลากรกลุ่มนี้สามารถเข้าถึงพื้นที่หวงห้ามที่ได้รับมอบอำนาจ

หน้าที่ได้โดยลำพัง แต่ในพื้นที่หวงห้ามอื่นต้องได้รับอนุญาตก่อนและต้องมีผู้ดูแลควบคุมติดตาม

8.3.2 ต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกบุคลากร การคัดเลือกบุคลากรที่มีตำแหน่งความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงสูง ต้องตรวจสอบวุฒิการศึกษา ประวัติ อาชญากรรม บัญชีธนาคาร ทดสอบลักษณะนิสัยใจคอ และความมั่นคงทางอารมณ์ เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของบุคลากรที่จะปฏิบัติหน้าที่ตามตำแหน่งความเสี่ยง การคัดเลือกจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนที่จะอนุญาตให้ผู้นั้นเข้าถึงพื้นที่ควบคุมหรือพื้นที่หวงห้าม

8.3.3 ต้องมีการประเมินบุคลากรที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงสูง โดยตรวจสอบประวัติ พฤติกรรม และเหตุจูงใจที่จะกระทำผิดต่อระบบความมั่นคงทางชีวภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

8.3.4 ต้องมีการควบคุมการเข้าออกพื้นที่ของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ รวมทั้งผู้มาเยือน โดยต้องมีบัตรแสดงตนที่ชัดเจน โดยควรมีรูปเจ้าของบัตร วันออกบัตร วันหมดอายุ มีลักษณะที่บ่งบอกว่าเป็นบัตรที่อนุญาตเข้าพื้นที่ใด เช่น สีแตกต่างในแต่ละพื้นที่ที่อนุญาตให้เข้า และต้องใส่ตลอดเวลาที่ปฏิบัติงานในพื้นที่ ยกเว้น การสวมใส่บัตรจะทำให้เกิดอันตรายในขณะปฏิบัติงาน นอกจากนี้ ต้องมีวิธีปฏิบัติในการยกเลิกบัตรในกรณีเจ้าหน้าที่พ้นจากตำแหน่ง

8.3.5 ต้องมีการควบคุมผู้มาเยือน โดยผู้มาเยือนจะสามารถเข้าพื้นที่เฉพาะที่ได้รับอนุญาตในวันและเวลาที่กำหนดเท่านั้น ต้องมีผู้ควบคุมติดตามตลอดเวลา และต้องมีการให้คำแนะนำผู้มาเยือนให้ปฏิบัติตามระเบียบความมั่นคงและปลอดภัยด้านชีวภาพ

8.3.6 บุคลากรที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสจุลชีพก่อโรค ต้องได้รับการฉีดวัคซีนที่เหมาะสม

8.3.7 บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิค ระเบียบ และวิธีการปฏิบัติงานต่างๆ ที่จำเป็น จนมั่นใจได้ว่าจะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย โดยมีหลักฐานผ่านการอบรม

8.4 ระบบควบคุมชีวทรัพยากรทางการแพทย์

มีระบบควบคุมชีวทรัพยากรทางการแพทย์ทุกขั้นตอน ดังต่อไปนี้

ขั้นตอน	ระบบควบคุม
การเก็บรักษา	<ul style="list-style-type: none">- การประเมินระดับความเสี่ยงของจุลชีพก่อโรคและสารพิษ- จัดทำบัญชีรายชื่อและจัดการให้เป็นปัจจุบัน- ตรวจสอบบัญชีรายชื่อชีวทรัพยากรทางการแพทย์อย่างสม่ำเสมอ- ควบคุมการเข้าถึงตามระดับความเสี่ยงของชีวทรัพยากรที่จัดเก็บ
การใช้งาน	<ul style="list-style-type: none">- บันทึกการใช้งาน การรายงาน- การตรวจสอบชีวทรัพยากรที่นำไปใช้งาน- ระบุบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงชีวทรัพยากร- ระบุบุคคลที่มีสิทธิอนุญาตให้นำชีวทรัพยากรไปใช้ประโยชน์
การขนส่ง/เคลื่อนย้าย	<ul style="list-style-type: none">- การตรวจสอบการขนส่ง/เคลื่อนย้ายชีวทรัพยากรทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน- การบรรจุและการขนส่งชีวทรัพยากรทางการแพทย์- ควบคุมเอกสารการขนส่ง/เคลื่อนย้าย
การทำลาย	<ul style="list-style-type: none">- ระบุบุคคลที่มีสิทธิอนุญาตให้ทำลายชีวทรัพยากร- ระบุบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงและทำลายชีวทรัพยากร- ควบคุมเอกสารการทำลายตัวอย่าง- ควบคุมวิธีการทำลายตัวอย่าง

8.5 ความมั่นคงด้านข้อมูล

มีการประเมินความเสี่ยงด้านข้อมูล สำหรับข้อมูลที่มีความเสี่ยงด้านความมั่นคงต้องได้รับการป้องกันการถูกขโมย หรือการถูกทำลาย ต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงข้อมูล โดยอาจใช้วิธีการทางกายภาพ เช่น การล็อกกุญแจห้องที่มีการเก็บข้อมูล หรือทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น กำหนดรหัสผ่านคอมพิวเตอร์

การเข้าถึงข้อมูลชีวทรัพยากรทางการแพทย์ควรมีการกำหนดให้เข้าถึงได้เฉพาะบางส่วน ข้อมูลเชิงลึกต้องกำหนดให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายและได้รับอนุญาตเท่านั้น นอกจากนี้ควรมีการกำหนดว่าข้อมูลใดที่สามารถเปิดเผยได้ และข้อมูลใดเป็นความลับ

มีมาตรการป้องกันเหตุฉุกเฉิน ดังนี้

- การป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยการกำหนดรหัสผ่านและสำรองข้อมูลในแผ่นซีดีและ/หรือฮาร์ดดิสก์
- การใช้ระบบกลางในการตรวจสอบการใช้และการเข้าถึงเครือข่ายคอมพิวเตอร์ โดยกำหนดหมายเลขประจำเครื่องคอมพิวเตอร์ (IP Address) มีระบบป้องกันการถูกโจมตีจากอาชญากรไซเบอร์ (Hacker)
- การใช้ระบบคีย์การ์ด และ ระบบสแกนลายนิ้วมือ เพื่อยืนยันบุคคลในการเข้า-ออก
- มีมาตรการป้องกันเหตุฉุกเฉินจากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)
- สมุดบันทึกที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพก่อโรคและสารพิษที่มีความเสี่ยงปานกลางและสูง หรือสูงสุดต้องไม่นำออกจากพื้นที่ควบคุมหรือพื้นที่หวงห้าม



9. การทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์

9.1 การขอลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์

การขอลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์เมื่อสิ้นสุดโครงการ ให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมของผู้รับฝาก และผู้ฝากในการจำหน่ายชีวทรัพยากรทางการแพทย์ ตามข้อ 1.2.7 นอกจากนี้หน่วยงานรับฝากอาจขอลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ดังนี้

- ข้อมูลสูญหาย
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่เพียงพอในการนำไปใช้ประโยชน์ในอนาคต
- เครื่องมือที่ใช้ในการจัดเก็บซำรดส่งผลกระทบต่อชีวทรัพยากรทางการแพทย์จนเสียหาย
- ไม่มีการใช้ประโยชน์ในช่วงเวลาที่คณะกรรมการบริหารของหน่วยงานรับฝากและสนับสนุนการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์กำหนด
- กรณี ที่มีชีวทรัพยากรทางการแพทย์สำคัญมาก เข้ามาเก็บเพิ่ม โดยเฉพาะชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ และไม่สามารถหาแหล่ง/พื้นที่ในการเก็บได้ ต้องหารือกับผู้ฝาก เพื่อตกลงร่วมกัน ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามข้อตกลง/สัญญา
- อื่นๆ ตามข้อตกลง

หมายเหตุ ภาคผนวก ฉ (ตัวอย่างแบบบันทึกการทำลายตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข)

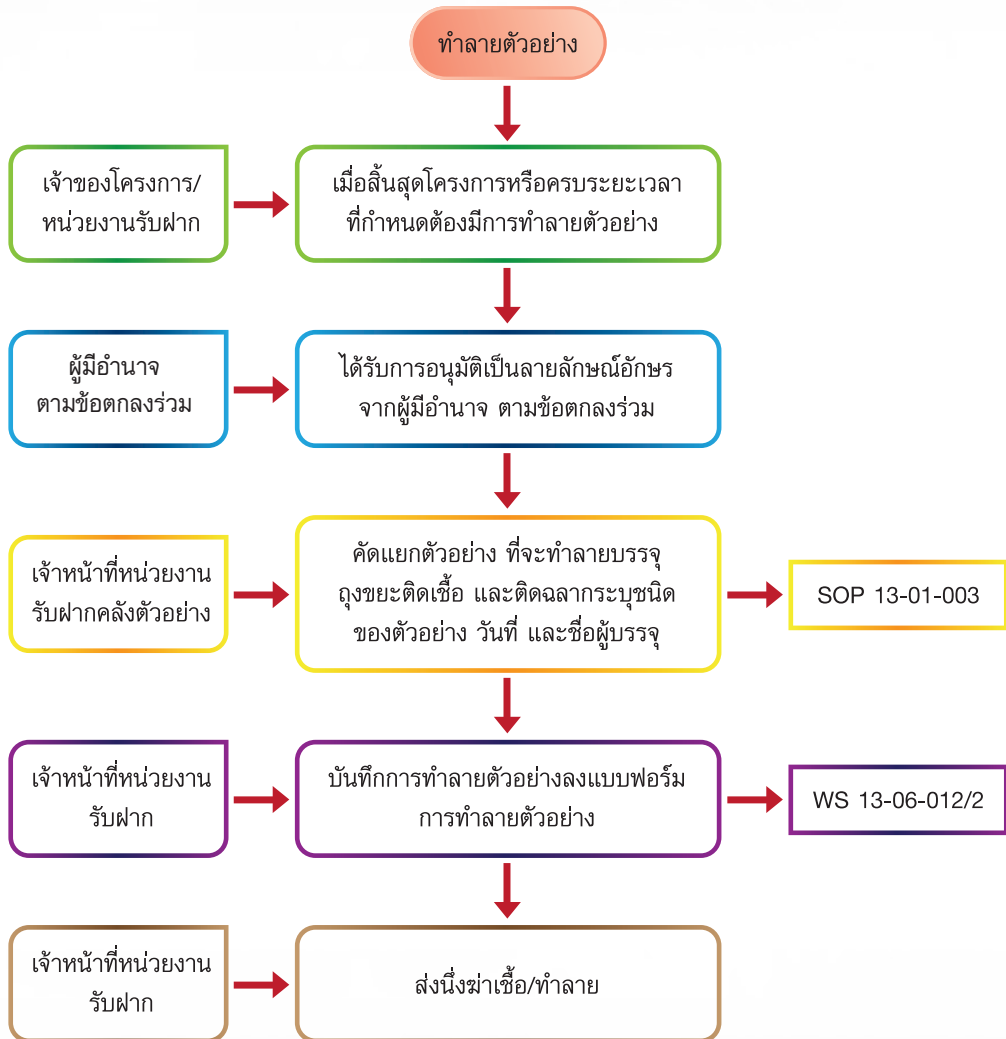
9.2 วิธีการทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์

- ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ที่ต้องการทำลายต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีอำนาจ ตามข้อตกลงร่วม ข้อ 1.2.7 ที่ระบุของแต่ละโครงการ
- การบรรจุ การขนย้าย เพื่อนำไปทำลาย ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for Biological Resource Centres)⁵ เช่น บรรจุในถุงสำหรับสารชีวภาพอันตราย (biohazard bag) และใส่ในภาชนะปิดสนิทที่มีความแข็งแรง ทนต่อการทิ่มทะลุ และสามารถนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำสูงได้
- ทำลายชีวทรัพยากรทางการแพทย์ตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for Biological Resource Centres)⁵ เช่น การนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำสูง (autoclave) นำไปกำจัดด้วยการเผา (incineration) ใช้ น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectant)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีขั้นตอนการทำลายตัวอย่าง ดังแผนผังต่อไปนี้

แผนผังการทำลายตัวอย่าง

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



10. การบริหารจัดการงบประมาณ

การบริหารจัดการงบประมาณในอดีต

คลังชีวทรัพยากร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 เป็นหน่วยงานรับฝากชีวทรัพยากรของโครงการวิจัยระดับชาติของกระทรวงสาธารณสุข ชิวทรัพยากรที่รับฝากประกอบด้วยซีรัมและส่วนของชั้นเม็ดเลือดขาว (buffy coat) จากโครงการสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกายของกระทรวงสาธารณสุข โครงการวิจัยร่วมระหว่างประเทศ และโครงการวิจัยภายในกระทรวงสาธารณสุข

งบประมาณดำเนินงานได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับงบประมาณบางส่วนจากโครงการวิจัยเหล่านั้นระหว่างที่โครงการดำเนินการ และเมื่อโครงการวิจัยเหล่านั้นสิ้นสุดลง งบประมาณจะได้รับจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขเท่านั้น ทำให้การบริหารจัดการคลังชีวทรัพยากรมีข้อจำกัดเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากงบประมาณพื้นฐานที่ได้รับจัดสรรลดลงในแต่ละปี ในอดีตชีวทรัพยากรที่จัดเก็บไว้ มีการนำไปใช้ประโยชน์ไม่มากเท่าที่ควร เนื่องจากขาดการประชาสัมพันธ์ และยังไม่มีการกำหนดเกณฑ์การเข้าถึงชีวทรัพยากรที่ได้มาตรฐาน

การบริหารจัดการงบประมาณในอนาคต

เมื่อการจัดทำแนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ เล่มนี้แล้วเสร็จ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จะแจ้งผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ฝากตัวอย่างไว้ เพื่อขอรับการสนับสนุนงบประมาณ หรือทำข้อตกลงในการจำหน่าย ทำลาย หรือมอบชีวทรัพยากรเหล่านั้นให้เป็นสมบัติของประเทศชาติ จากนั้นจะประชาสัมพันธ์/ เผยแพร่ข้อมูลชีวทรัพยากรสู่สาธารณะ และเครือข่ายชีวทรัพยากรต่างๆ ในประเทศทราบ เพื่อประชาสัมพันธ์ให้มาใช้ประโยชน์จากชีวทรัพยากรเหล่านี้ ตามความสนใจของนักวิจัยแต่ละเครือข่าย หรือเข้ามาใช้บริการรับฝากชีวทรัพยากร โดยค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้นในแต่ละกรณีจะพิจารณาภายใต้ **หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการที่ต้องการจัดเก็บชีวทรัพยากรทางการแพทย์** ซึ่งจะครอบคลุมค่าใช้จ่ายหลักในการอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บ (storage facility) ช่วงเวลาในการฝากเก็บ ระบบในการบริการรับฝากและค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณสมบัติของชีวทรัพยากร เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ค่าใช้จ่าย และการบริหารจัดการจะดำเนินการภายใต้ผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นหลักสำคัญ และภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการบริหารของหน่วยงานรับฝากและสนับสนุนการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ นอกจากนี้กรณีที่มีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จะต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ของหน่วยงานที่สอดคล้องตามพิธีสารนาโงยาด้วย



1. International Society for Biological and Environmental Repositories. Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research, Third Edition; 2011
2. Eiseman E, Castillo J, Handbook of Human Tissue Sources. RAND Monograph Report, 7; 1999
3. Atkinson Jr AJ, Colburn WA, DeGruttola VG, et al. Biomarkers and surrogate endpoint: preferred definitions and conceptual framework, Clin Pharmacol Ther; 2001; 69(3):89-95.
4. National Institute of Health Office of the Director. Guidelines for human biospecimen storage and tracking within the NIH intramural research program; 2008
5. OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for Biological Resource Centres [Internet]. 2007 [Cited 2017 April 24]. Available from: <http://www.oecd.org>
6. สำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2558
7. International Organization for Standardization. ISO 9001: 2015 Quality management system. Fifth Edition; 2015
8. International Organization for Standardization. ISO 15189: 2012 Medical laboratories - requirements for quality and competence. Third Edition; 2012
9. International Organization for Standardization. ISO 15190: 2003 Medical laboratories - requirements for safety.
10. Office of Biorepositories and Biospecimen Research. National Cancer Institute. National Institutes of Health. U.S. Department of Health and Human Services. NCI Best practices for biospecimen resources
11. International Civil Aviation Organization [Internet]. [Cited 2017 April 24]. Available from: <https://www.icao.int>
12. Dangerous Goods Regulations. International Air Transportation Association [Internet]. [Cited 2017 April 24]. Available from: <http://www.iata.org/dgr.htm>
13. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. เชื้อโรคและระดับความเสี่ยง (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1, 2557) โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด; 2557



ภาคผนวก ก

คำสั่งแต่งตั้ง

คณะกรรมการกำหนดมาตรฐาน

การบริหารด้านการจัดเก็บ

และการเข้าถึงชีวทรัพยากร

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ศ/๓๗ /๒๕๖๐

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร

ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานโครงการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ชีวทรัพยากรทางการแพทย์แห่งชาติ : Clinical specimen bank จากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อบริหารจัดการ clinical specimen ที่เก็บอยู่ในคลังตัวอย่างของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศชาติโดยมีการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการ และเกณฑ์ในการเข้าถึงชีวทรัพยากรเพื่อการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับวัคซีนและชีววัตถุ พร้อมทั้งสร้างเครือข่ายการทำงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการโดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้

๑. คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร

๑. อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ปรึกษา
๒. รองอธิบดีกรมควบคุมโรค (นายแพทย์ธนรักษ์ ผลิพัฒน์) ที่ปรึกษา
๓. รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้รับมอบหมาย ประธานกรรมการ
๔. ผู้แทนโครงการศึกษาอัตราอุบัติการณ์ของการติดเชื้อเอชไอวีในประชากร กลุ่มต่างๆและโครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและสอบสวนโรคใช้หัตถ์ใหญ่ ชนิดเอ ใช้หัตถ์นกและปอดอักเสบ กรรมการ
๕. ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายโครงการสำรวจสภาวะสุขภาพประชากรไทย กรรมการ
๖. ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายโครงการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (IEIP-CDC) กรรมการ
๗. ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายโครงการวัคซีนเอดส์ทดลองระยะ ๓ ของกรุงเทพมหานคร (ส่วนของกทม.) กรรมการ
๘. ผู้แทนคณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอดส์ (ส่วนของกระทรวงสาธารณสุข) กรรมการ
๙. ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ กรรมการ
๑๐. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือผู้แทน กรรมการ
๑๑. ผู้อำนวยการสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ หรือผู้แทน กรรมการ
๑๒. ผู้อำนวยการสำนักส่งเสริมและสนับสนุนเครือข่ายด้านวัคซีน กรรมการ
๑๓. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรรมการและเลขานุการ
๑๔. นางสาวนันทวรรณ เมฆา กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
๑๕. นางสาวอัจฉริยา อนุกุลพิพัฒน์ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

/โดยมีหน้าที่...

โดยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

๑. กำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวิตพยาบาลภายใต้แผนงานการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ชีวิตพยาบาลทางการแพทย์แห่งชาติ
๒. สื่อสารและเผยแพร่มาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวิตพยาบาลของโครงการ
๓. ส่งเสริมให้มีการใช้มาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวิตพยาบาลแก่หน่วยงานต่างๆ
๔. พิจารณาและให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุง มาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวิตพยาบาล
๕. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวิตพยาบาล

๑. นางพิมพ์ใจ นัยโกวิท ที่ปรึกษา
ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. นายวัฒนา อู่วานิชย์ ที่ปรึกษา
ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๓. นายแพทย์สุธี ยกสำน ที่ปรึกษา
ข้าราชการบำนาญ มหาวิทยาลัยมหิดล
๔. นางสาวบุษรารวรรณ ศรีวรรณนะ ที่ปรึกษา
สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๕. นางสาวนันทวรรณ เมฆา ประธานกรรมการ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๖. ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษาอัตราอุบัติการณ์ของการติดเชื้อ
เอชไอวีในประชากรกลุ่มต่าง ๆ กรรมการ
๗. ผู้รับผิดชอบโครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและสอบสวนโรค
ใช้หัวัดใหญ่ชนิดเอ ใช้หัวัดนก และปอดอักเสบ กรรมการ
๘. ผู้รับผิดชอบโครงการสำรวจสภาวะสุขภาพประชากรไทย กรรมการ
๙. ผู้รับผิดชอบโครงการวัคซีนเอดส์ทดลองระยะ ๓ ของกรุงเทพมหานคร กรรมการ
(ส่วนของกทม.)
๑๐. ผู้รับผิดชอบจากอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอดส์ กรรมการ
(ส่วนของกระทรวงสาธารณสุข)
๑๑. ผู้รับผิดชอบโครงการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (IEIP-CDC) กรรมการ
๑๒. นางสาวอัจฉริยา อนุกุลพิพัฒน์ กรรมการและเลขานุการ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๓. นางสาวสุภาพร สุภารักษ์ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๔. นางพนิดา เกษรประเสริฐ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๕. นางสาวศิเบญญา พุฒศิริอาภากร กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ผู้ประสานงานโครงการการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ชีวิตพยาบาล
ทางการแพทย์แห่งชาติ

/โดยมีหน้าที่...

โดยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

๑. ให้ข้อมูลตัวอย่างโครงการวิจัยที่ฝากตัวอย่างเก็บ ณ คลังตัวอย่าง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. ให้ข้อมูลวิชาการด้านการจัดเก็บชีวทรัพยากร ด้านระบบการจัดเก็บและการนำไปใช้ประโยชน์
๓. ร่วมจัดทำร่างมาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร
๔. นำเสนอร่างมาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากรแก่คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร
๕. เสนอแนะประเด็นวิชาการอื่นๆ ต่อคณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากร
๖. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายสุขุม กาญจนพิมาย)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ภาคผนวก ข

ตัวอย่างงานวิจัย
ที่ศึกษาสารบ่งชี้ชีวภาพ
การเก็บรักษา ความคงตัว
จำนวนครั้งของการแช่แข็ง
และการละลาย

ตัวอย่างงานวิจัยที่ศึกษาสารบ่งชี้ชีวภาพ การเก็บรักษา ความคงตัว จำนวนครั้งของการแช่แข็งและการละลาย

Biomarkers Name ชื่อสารบ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความคงตัว ของสารบ่งชี้ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการแช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Serum/ Plasma (ซีรัม/ พลาสมา)			
Albumin (อัลบูมิน)	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่า เพื่อเก็บในระยะยาว	ไวต่อการเปลี่ยนแปลงสารบ่งชี้ชีวภาพ	-
Fibrinogen C-reactive protein. D-dimer, plasmin-Alpha2-anti-plasma complex, plasminogen activator inhibitor-1, protein C, protein S, and tissue plasminogen activator, factor VII and fibrinogen	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียสหรือ ไนโตรเจนเหลว นานเป็นเดือนจนถึง 6 ปี	ทำการวัดทุกเดือน ไม่มีหลักฐานว่าสารบ่งชี้มีการสลายตัว fibrinogen peptides มีความคงตัวหลังการละลาย ส่วนตัวอื่น ๆ ความคงตัวลดลง	Thromb Haemost. 2001 Dec;86(6):1495-500. Longtudinal stability of coagulation, brinolysis, and inammation factors in stored plasma samples. Presentation at BRN Symposium 2010. http://biospecimens.cancer.gov/meeting/brnsympo-sium/2010/doc/Zimmerman%20BRN%20Protein%20Stability%20Studies.pdf Assessment of protein stability in whole blood
Fibrinogen; factors V, VII, VII; brin monomers(FM), D-dimers; α -1 antiplasmin, and protein S	เก็บพลาสมาที่ -40 องศาเซลเซียสนานไม่เกิน 8 สัปดาห์	หลังการละลายที่ 1 -6 ชั่วโมง ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของระดับสารบ่งชี้ แต่ Factor VII มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังการละลาย ส่วน FM เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ	Anesth Analg 2006: 103(4)969-74. Thawing procedures and the time course of clotting factor activity in fresh-frozen plasma: controlled laboratory investigation.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Vitamin K-dependent coagulation factors (prothrombin, F VII, F IX, F X) and brinogen in fresh-frozen plasma	เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส ทำการวัดทันที เก็บไว้ 1 วัน ที่ 4 องศาเซลเซียส แล้ว วัดเก็บไว้ 1 สัปดาห์	ค่าเฉลี่ยของสารชีวภาพ หลังการละลาย 2 ครั้ง ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ	Transfusion 2003; 43:873-7. Vitamin K-dependent coagulation factors and brinogen levels in FFP remain stable upon repeated freezing and thawing
Human analytatoxin C3a des arg in plasma (Human Complement C3a des Arg ELISA kit)	เก็บรักษาในระยะยาวที่ -80 องศาเซลเซียส	หลีกเลี่ยงการแช่แข็งและละลายหลายๆ ครั้ง เพราะจะทำให้สารบ่งชี้เสียสภาพ	https://www.cambridgebiomedical.com/media/PDFLibrary/TeachBrief/C3a%20des%20Arg%20in%20Plasma%20by%20ELISA%2010-03-12.pdf . Cambridge Biomedical kit insert.
LDH Creatine Kinase and LDH isoenzymes in plasma	เก็บที่ -90 องศาเซลเซียส ไม่มีผลต่อปริมาณหรือการทำงานของ Isoenzyme ของ LDH หรือ CK เก็บได้นานจนกว่าจะนำมาละลายที่ 37 องศาเซลเซียส	สามารถแช่แข็งและละลายได้เพียงครั้งเดียว	Clin Chem 1983;29(5):832-5 Creatine Kinase and lactate dehydrogenase: Stability for isoenzymes and their activity in stored frozen plasma and prostatic tissue extracts and effect of sample dilution.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Metalloproteinases (MMP)-7, TIMP-1, vascular growth factors (VEGF) และ VEGF-R2	เก็บที่ -20 และ -70 องศาเซลเซียส ค่าของ MMP-7, TIMP-1, VEGF และ VEGF-receptor มีความคงตัวต่ำ ทำให้ยากต่อการแปลผล เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส ไม่เหมาะสมกับการเก็บเป็นระยะเวลานาน การหาค่า VEGF จึงควรใช้ซีรัมที่ไม่ผ่านการแช่แข็ง	ค่าความเข้มข้นเฉลี่ยของสาร TIMP-1 มีความคงตัวสูง แม้ว่า จะผ่านการแช่แข็งและละลายมาแล้ว 6 ครั้ง การละลาย 1 ครั้ง ไม่ทำให้ค่าความเข้มข้นของ MMP-7 และ VEGE receptor เปลี่ยนแปลง อย่างไรก็ตาม การละลายและแช่แข็งหลายๆ ครั้ง จะทำให้ค่าจากการวัดเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ความเข้มข้นของ VEGF มีการลดลงอย่างมาก แม้ จะเป็นการละลายครั้งแรกก็ตาม	Clin Chem Lab Med. 2011 Feb;49(2):229-35. Epub 2010 Dec 1. Impact of cryopreservation on serum concentration of matrix metalloproteinases (MMP)-7, TIMP-1, vascular growth factors (VEGF) and VEGFR2 in Biobank samples.
Polymeric Proteins such as transthyretin in CSF	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียสทันที ควรนำ CSF ไปปั่นทันทีหลังจากที่เก็บมา เพื่อแยกเม็ดเลือดขาวออก แบ่งเก็บนำไปแช่แข็งทันทีในไนโตรเจนเหลว ก่อนนำมาเก็บที่ -80 องศาเซลเซียส	หลีกเลี่ยงการแช่แข็งและละลายหลายๆ ครั้ง	J Proteome Res. 2009 Dec;8(12):5511-22 The effect of preanalytical factors on stability of the proteome and selected metabolites in cerebrospinal uid (CSF).

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Transthyretin [originally called prealbumin] in serum	-	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลายหลายๆ ครั้ง	http://www.uscnk.us/pdf/2009101405437.pdf . Usckn Life Sciences ELISA Kit insert for Rat Serum Transthyretin / Albumin
Thyroglobulin (and other biomarkers)	Thyroglobulin มีความ คงตัวอย่างน้อย ภายใน 24 ชั่วโมง ซีรัมที่ไม่ได้แยก เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส ซีรัมที่แยก เก็บที่อุณหภูมิ ห้อง	-	http://www.medscape.com/viewarticle/564090_4 . Medscape Today: Serum Thyroglobulin Stability for Immuno assay: Discussion
Thyroglobulin	การแช่แข็งและละลาย มี ผลทำให้ความเข้มข้นของ Thyroglobulin ลดลงอย่าง มีนัยสำคัญ	-	https://oup.silverchair-cdn.com/oup/backle/Content_public/Journal/labmed/38/10/10.1309__HUB-PYXQKU0JADFN2/2/labmed38-0618.pdf?
Insulin	เก็บที่ -20 หรือ -70 องศา เซลเซียส	การแช่แข็งและ ละลาย 5 ครั้ง	HahLMP1k6W1oS6pBSk-w4KrXbrYJTbiCDq~6lgyn6Trvdtq47VfBORu5rmRSKUIIm-PaTDBMDr6T0u2LvqRFh-p~~r2sreIDMS-ba~6hw-xUd0-II16PiIMR-jnDEkalm Cd0hUYTxMx5i-BhY5HnHrw7VsHmyFojEppJfh

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
D-dimer in plasma	เก็บระยะสั้นที่อุณหภูมิห้อง นาน 4 ชั่วโมง เก็บที่ 2-8 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง เก็บระยะยาวที่ ต่ำกว่า-60 องศาเซลเซียส ได้นาน 3 ปี	การแช่แข็งและละลาย 4 ครั้ง	EDuQIru4yc70iVEGAdUzb-BlamgRmTucC7NcMoyr5b3y-syw____&Key-Pair-Id=APKAI-UCZBIA4LVPVW3Q
Thyroid hormones (Endogenous LH, FSH, TSH, growth hormone, prolactin and insulin) in plasma	ที่ 4 องศาเซลเซียส ความเข้มข้นของฮอร์โมนทุกตัวมีค่าคงตัวอย่างน้อย 8 วัน ที่ 20 องศาเซลเซียส มีเพียง LH FSH และTSH ที่คงตัวในเวลา 8 วัน ที่ 37 องศาเซลเซียส มีเพียง TSH ที่คงตัวในเวลา 8 วัน	ฮอร์โมนทั้งหมด ยกเว้น อินซูลิน มีความคงตัวเมื่อผ่านการแช่แข็งและละลาย 5 ครั้ง	Clinical Biochemistry 1980 13(4):151-5. Effect of time, temperature and freezing on the stability of immunoreactive LH,FSH,TSH, growth hormone, prolactin and insulin in plasma
TSH, FT4 และ TFT3 in LTS serum	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส ค่าความเข้มข้นของ TSH ลดลง แต่ค่าความเข้มข้น FT4 FT3 เพิ่มขึ้น ในตัวอย่างที่เก็บไว้ 8-11 ปี	-	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Volume 48, Issue 3, Pages409-412 Stability of serum thyroid hormones following 8-11 years of cold storage
Ascorbic acid, Cholesterol , Dehydroepiandrosterone, epiandrosterone sulatte, retinol, carotenes, xanthophylls estrone, estradiol, LH, progesterone, SHBG	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า เพื่อเก็บในระยะยาว	การแช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง ไม่มีผลกระทบต่อระดับของ Cholesterol, retinol, carotenes, xanthophylls ,LH, progesterone, ส่วน Estrone , estradiol,& SHBG มีผลกระทบต่อเล็กน้อย ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ	Clinical Chemistry 47:139-142,200-. Effects of repeated freeze-thaw cycles on concentrations of cholesterol, micronutrients, and hormones in human plasma and serum.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Sodium, cholesterol, triglyceride, vitamin E, aspartate amino-transferase (AST), and free-fatty acids	เก็บที่ - 80 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลาย 30 ครั้ง	Cell Preservation Technology. Volume: 6 issue 3: September 6, 2010. Evaluation of Freeze-Thaw Cycles on Stored Plasma in the Biobank of the Norwegian Mother and Child Cohort Study
Cholesterol, triglyceride and HDL- cholesterol measurements in stored sera	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส มีการเปลี่ยนแปลงของสาร Free fatty acid เพิ่มขึ้น 32% ASTเพิ่มขึ้น 21% triglyceride ลดลง 19% ค่าเฉลี่ยการลดลงของระดับ Total Cholesterol ที่เก็บมากกว่า 7 ปี ลดลง 2% ต่อปี ระดับ Total tri-glyceride ที่เก็บ 5 ปีแรก ลดลง 2.8% ต่อปี HDL Cholesterol ลดลง 1.3% ต่อปี แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ	-	Clin Chem. 2000 Mar;46(3):351-64. Estimating the long term effects of storage at -70 degree C on cholesterol, triglyceride, and HDL-cholesterol measurements in stored sera.
Albumin, apolipoprotein A-1, apolipoprotein B, cholesterol, creatinine kinase creatinine, k brinogen, HDL-C, LDL-C, TCHOL, TP, TRIG	เก็บที่ -20, -40, -180 องศาเซลเซียส นาน 6 ปี มีการเสื่อมสภาพในบางตัวอย่างที่เก็บที่ -20, -40 องศาเซลเซียสแต่ไม่มีผลกระทบกับการเก็บที่ -80 และ -180 องศาเซลเซียส	-	Int j Epi 2008;37:234-44. The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing, and archiving of human blood and urine (citing Susan Clark's work at oxford)

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัว ของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Alanine aminotransferase (ALT), albumin, alkaline phosphatase (ALK), aspartate, aminotransferase (AST), direct bilirubin, total bilirubin, calcium, total carbon dioxide (tCO ₂), chloride, total cholesterol, creatinine, creatine kinase (CK), glutamyltransferase (GGT), glucose, lactate, lactate dehydrogenase (LD), Mg ²⁺ , Pi, K ⁺ , Na ⁺ , total protein, triglycerides, uric acid and urea	ควรแยกพลาสมา หรือซีรัม ออกจากเม็ดเลือดแดงทันที หลังจากเก็บตัวอย่าง	-	Clinical Chemistry.2002;48:2242-2247. Stability Studies of Twenty-Four Analytes in Human plasma and Serum.
Transferrin	-	มีความคงตัวหลังการแช่แข็งและละลายหลายครั้ง	Clin Chem 1984; 30(1), 114-5. Freeze-thaw stability of transferrin and reference values obtained by kinetic nephelometry
Anti-gliadin antibodies IgA, IgG in serum	-	หลีกเลี่ยงการแช่แข็งและละลาย หลายครั้ง	http://www.tricitylab.com/Files/TestUpdate/Gliadin%20Antibodies.pdf . Anti-gliadin test for gluten-sensitive enteropathies

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Lipoprotein A	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส ในระยะเวลา 3 ปี สารLipoprotein A ลด ลง19%	เมื่อเก็บที่ -20 องศา เซลเซียส หลังละลาย 2 ครั้ง สาร Lipopro- tein A มีค่าลดลง 25% เก็บที่ -80 องศา เซลเซียส หลังละลาย 4 ครั้ง สาร Lipopro- tein A มีค่าลดลง 23%	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8934453?access_num=8934453&link_type=MED&dopt=Abstract http://clinchem.aaccjnls.org/content/38/9/1873?jkey=565b85645bdc829f46b3e-3b180ecb82caf10c021&key-type2=tf_ipsecsha
C-reactive protein, Epstein-Barr virus, Transferrin receptor Ab in Dried Blood Spot	เก็บต่ำกว่า -20 องศา เซลเซียส	แช่แข็งและละลายได้ 6 ครั้ง	Demography, 44(4) Nov 2007: 899-925 What a drop can do: Dried Blood spot as a minimall invasive method for integrating biomarkers int population-based research.
CRP in serum	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส มีรายงานแสดงระยะเวลา การเก็บที่ 13.8 ปี พบว่าค่า เฉลี่ยทางคณิตศาสตร์ของ CRP ก่อนและหลังการเก็บ เท่ากับ 0.25 mg/l และ 0.59 mg/l ตามลำดับซึ่ง แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ	-	J Epi Vol (2007) ,No.4 pp. 120-124. Comparison of C-reaction Protein Levels between Serum and Plasma Sample on Long-term Frozen Stoage after a 13.8 Year Interval: The JMS Cohort Study
CRP in serum	เก็บระยะสั้นที่ 4 องศา เซลเซียส เก็บระยะยาวที่ -70 องศา เซลเซียส	การแช่แข็งและ ละลายมากกว่า 7 ครั้ง	Clin Diagn Lab Immunol. 2003 July; 10(4): 653-657. Anlytical Performance of a Highly Sensitive C-Reaction Protei-based Immunoassay and the Effects of Laboratory Varables on Levels of Protein in Blood

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Guanidinoacetate, creatine and creatinine	-	มีความคงตัวใน ปีสภาวะสามารถแช่ แข็งและละลายได้ สูงสุด 7 ครั้ง ยกเว้น creatine	Ann Clin Biochem 2008;45:575-584 . Simultaneous determination of guanidinoacetate , creatine and creatinine in urine and plasma by un-derivatized liquid chromatography-tandem mass spectrometry
Taurine	-	การละลายและแช่ แข็งไม่มีผลกระทบ	Br J Nutr. 2010 Sep;104(5):629-32. Epub 2010 Apr 26 Temporal reproducibility of taurine measurements in frozen serum of healthy postmenopausal women.H.pylori Test.
Osteoprotegerin (OPG) and Receptor Activator for Nuclear Factor ; KB Ligand (sRANKL)	มีความคงตัวใน ซีรัมและพลาสมา ที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 14 วัน	OPG : การแช่แข็ง และละลาย 3 ครั้ง ไม่มีผลกระทบใน ตัวอย่างซีรัม EDTA plasma citrate plasma แต่จะลดลง อย่างมีนัยสำคัญใน ตัวอย่าง heparin- ized plasma sRANKL : มีความ คงตัวใน ซีรัม และ heparinized plasma สามารถแช่แข็งและ ละลายได้ 4 ครั้ง	The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism Vol. 90. No. 11 6323-6331; Circulating Osteoprotegerin and Receptor Activator for NuclearFactor; KB Ligand: Clinical Utility in Metabolic Bone Disease Assessment

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัว ของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Clusterin	-	แช่แข็งและละลาย 5 ครั้ง	Proteome Science 2009, 7:15. Development of reverse phase protein microarrays for the validation of clusterin, a mid-abundant blood biomarker
Immunoassays for TDM, e.g., β HCG	-	โฟบรินที่เกิดจากการ แช่แข็งและละลายจะ ไปรบกวนโปรตีน	Avances in Chromatographic Techniques for Therapeutic Drug Monitoring. Immunoas- says for Therapeutic Drug Monitoring. CRC Press 2010
Bile acids	-	การแช่แข็งและ ละลาย 2 ครั้ง มีผล ทำให้ค่าของสารบ่งชี้ ลดลงมากกว่า 45%	Comparison of Two Methods to Determine Plasma Bile Acid in Healthy Birds. J Avian Med Surg . 17(1) 1115- 17,2003
Blood sphingolipids	-	-	J Lipid Res. 2010 Oct;51 (10):3074-87. Epub 2010 jul 21. Blood sphingolipidomics in healthy humans: impact of sample collection methodolo- gy.
Plasma Proadipocyte	-	การแช่แข็งและ ละลายไม่มีผลกระทบ หรือมีผลน้อยมากต่อ พลาสมาของมนุษย์	Coupling of Proadipocyte Growth and Arrest. http://jcb.rupress.org/content/94/2/394. full.pdf . Aug 1. 1982

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Sex hormones, ascorbic acid, and carotenoids, inflammatory makers, proteomics	<ul style="list-style-type: none"> - Sex hormone เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บที่ -20 องศาเซลเซียส - Carotenoid จะลดลง 15 % เมื่อเก็บที่ -20 องศาเซลเซียส หลัง 6 เดือน และลดลง 97% เมื่อเก็บไว้มากกว่า 10 ปี; แต่ถ้าเก็บเอาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า -70 องศาเซลเซียส เก็บได้ 10 ปี - Inflammatory Markers และสารวิเคราะห์โปรตีน ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า -70 องศาเซลเซียส 	Inflammatory Markers และ proteomics มีความไวต่อการแช่แข็งและละลาย ควรหลีกเลี่ยงการแช่แข็งและละลาย	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2006 Sep;15(9):1578-81. Collection, processing, and storage of biological samples in epidemiologic studies: sex hormones, carotenoids, inflammatory markers, and proteomics as examples.
Biomarkers in NMR spectroscopy of urine, plasma, serum and tissue extracts	-	-	Informa Healthcare - Biomarkers - 16(1):83. http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/1354750X.2010.533285
Serum gonadotrophine & steroid hormones (FSH, LH, estrone, estradiol, progesterone androstendione, dehydroepiandrosterone)	-	การแช่แข็งและละลาย 3 ครั้งไม่มีผลกระทบต่อระดับฮอร์โมนในซีรัม	JAMA. 1995;274:1926-1930). Serum Gonadotropins

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Estradiol, free total testosterone, and prolactin in serum and plasma	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 ปี Free testosterone จะเพิ่มขึ้น 30% แต่ Progesterone จะลดลง 40% เมื่อเปรียบเทียบกับความเข้มข้นเริ่มต้น	-	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 1995 Jul-Aug;4(5):509-13. Validity for epidemiological studies of long-term cryoconservation of steroid and protein hormones in serum and plasma.
Hepcidin (iron regulating peptide) in serum & urine	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส	Hepcidin ใน ปัสสาวะจะมีผลกระทบต่อ การแช่แข็งและละลาย หลายๆครั้ง	Clinical Chemistry. 2007; 53(4). Mass spectrometry based hepcidin measurements in serum and urine: analytical aspects and clinical implications
Cortisol (CT) & progesterone (PGT) ในน้ำลาย	-	แช่แข็งและละลายได้ 2 ครั้ง ในการตรวจ CT ส่วน PGT จะมีความคงตัวมากกว่า CT	Steroids 2001;66:737-41. Stability of salivary steroids: the influences of storage, food, and dental care.
Serum Ip (a)	เก็บที่ -20 และ -70 องศาเซลเซียส	เก็บที่ - 70 องศาเซลเซียส แช่แข็งและละลายได้ 4 ครั้ง เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส แช่แข็งและละลายได้ 2 ครั้ง	Clinical Chemistry 38: 1873-1877, 1992; Effect of freezing and thawing of serum on the immunoassay of lipoprotein (a)

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Fatty acids stability	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส ได้ 10 ปี	-	Long-Term Fatty Acids Stability in Human Serum Cholesteryl Ester, Triglyceride and Phospholipid Fractions. http://www.jlr.org/content/ early/2010/05/06/jlr.D007534 . full.pdf
PSA	เก็บระยะยาว ที่ -70 องศา เซลเซียส Free PSA จะลดลง 0.4% ต่อเดือน เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส Free PSA จะลดลง 0.9% ต่อเดือน เก็บที่ 4 หรือ 23 องศา เซลเซียส Free PSA จะ ลดลง 2-3% ต่อวัน Free PSA จะลดลง 1% ต่อชั่วโมง clotting time	- การแช่แข็งและ ละลายไม่มีผลกระทบต่อ free PSA และ total PSA - total PSA สามารถแช่แข็งและ ละลายได้ 5 ครั้ง	Urology. 1996 Dec;48(6A Suppl):33-9. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage condi- tions.
Salivary immuno- globulin A (s-IgA) and lysozyme	เก็บที่ -30 องศาเซลเซียส นาน 3 เดือน	การแช่แข็งและ ละลายไม่มีผลกระทบต่อ s-IgA และ Albumin	Clin Chim Acta. 2003 Dec;338(1-2):131-4. Effects of storage time on stability of salivary immunoglobulin A and lysozyme.
Anticardiolipin antibody IgG and IgM	-	การแช่แข็งและ ละลาย 2 ครั้ง มีผล ทำให้ค่าของสารบ่งชี้ ลดลง	Am J Clin Pathol. 1994 Nov;102(5) : 586-8. Effects of repeated freeze-thaw cycles on anticardiolipin antibody immune reactivity.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Cotinine in serum	เก็บที่ -60 องศาเซลเซียส นานกว่า 4 ปี	-	Clinical Chemistry 43:2281- 2291, 1997 ; development and validation of sensitive method for determination serum cotinine in smokers and nonsmokers by liquid chromatography/atmospheric pressure ionization tandem mass spectrometry.
Urinary free deoxy- pyridinoline (DPd), Cross-linked N-telo- peptides of type I collagen (NTx),and linear C- telopep- tides of type I collagen (CTx)	เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า - 20 องศาเซลเซียส	การแช่แข็งและ ละลาย 5 ครั้งไม่มี ผลกระทบต่อสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Clinical Chemistry. 1997;43:1570-1576 Compari- son of analytical performance and biological variability of three bone resorption assays

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัว ของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
<p>Bone sialoprotein (BSP), tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP), cathepsin K (CK), osteocalcin (OC) and alkaline phosphatase (AP), N-terminal (NTX) and C-terminal (CTX) collagen type I telopeptides, Collagen Pyridinoline (PYD) และ Deoxy-pyridinoline (DPD)</p>	<p>ทั้ง Free และ Conjugate Form ของPYD และ DPD มีความคงตัว ในปัสสาวะ เมื่อเก็บอุณหภูมิห้อง ได้นานหลายสัปดาห์ pyridium crosslinks เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส ได้นานหลายปี ในตัวอย่างปัสสาวะ N-terminal (NTX) และ C-terminal (CTX) collagen type I telopeptides, C52 มีความคงตัว ในขณะที่ ICTP ในซีรัมจะลดลงประมาณ 12% เมื่อเก็บเอาไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 5 วัน การทำงานของ tartrateresistant acid phosphatase (TRAP) ในซีรัมจะลดลงอย่างรวดเร็วเมื่อเก็บรักษาเอาไว้ที่อุณหภูมิห้อง หรือแม้แต่เก็บเอาไว้ที่ -20 องศาเซลเซียส แต่สามารถที่จะคงตัว ที่ -70 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า ปริมาณของ BSP ในซีรัม มีความคงตัวเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง, 4 และ -20 องศาเซลเซียส</p>	<p>การแช่แข็งและละลายหลายครั้งไม่มีผลต่อความเข้มข้นของ PYD, DPD และ BSP แต่มีผลต่อ TRAP</p>	<p>ClinBiochem Rev. 2005 November; 26(4): 97-122. Biochemical Markers of Bone Turnover Part I: Biochemistry and Variability</p>

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
C-Reactive Protein, Retinol, Ferritin, Folic acid, and Fatty Acids in whole blood	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส และควรวิเคราะห์ภายใน 1 สัปดาห์ และใช้น้ำแข็งแห้ง (Dry ice) ในระหว่างการขนส่งตัวอย่าง CRP, Retinol, Ferritin ตรวจวิเคราะห์ภายใน 96 ชั่วโมง ค่าเปลี่ยนแปลงอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ Folic acid ต้องตรวจวิเคราะห์ภายใน 2 ชั่วโมง	-	Clinical Chemistry 51: 230-232, 2005. Can Whole-Blood Samples Be Stored over 24 Hours without Compromising Stability of C-Reactive Protein, Retinol, Ferritin, Folic Acid, and Fatty Acids in Epidemiologic Research?
IGF-I, free IGF-I, IGF-II, IBFBP-2, IGFBP-3, IGFBP-6, & ALS	-	การแช่แข็งและละลาย 5 ครั้งไม่มีผลกระทบต่อ IGFs และ IGFBP-3	J Clin Lab Anal. 1999;13(4):166-72. Insulin-like growth factors (IGF-I, free IGF-I and IGF-II) and insulin-like growth factor binding proteins (IGFBP-2, IGFBP-3, IGFBP-6, and ALS) in blood circulation.
Soluble vascular cell adhesion molecules, soluble selectins, and C-reactive protein	ในพลาสมาและ Whole blood sVCAM-1, sICAM-1 และ CRP เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 5 วัน แต่ sE-selectin เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 2 วัน ส่วน sP-selectin ควรตรวจวิเคราะห์ทันที	การแช่แข็งและละลาย 5 ครั้งไม่มีผลกระทบต่อ sICAM-1, sVCAM-1, CRP, and sE-selectin	Clin Chem. 2007 Oct;53 (10): 1858-60. Epub 2007 Aug 3. Stability of soluble adhesion molecules, selectins, and C-reactive protein at various temperature; implications for epidemiological and large-scale clinical studies.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Measles,Mumps, and Rubella Virus Antibodies in serum	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส	การแช่แข็งและ ละลาย 10 ครั้งไม่มี ผลกระทบต่อระดับ Antibody	Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, January 2003, p. 19-21, Vol. 10. No. 1. Effect of Multiple Freeze-Thaw Cycles on Detection of Measles, Mumps, and Rubella Virus Antibodies
apolipoprotein(apo) E concentration in serum	เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 1 สัปดาห์ เก็บที่ -20 ถึง -80 องศา เซลเซียส นาน 3 เดือน เก็บในไนโตรเจนเหลว นาน 4 ปี	การแช่แข็งและ ละลาย 15 ครั้งไม่มี ผลกระทบต่อภายใน 3 สัปดาห์ apo E2 isoform มี ความคงตัวต่อการแช่ แข็งและละลาย มากกว่า apo E3 และ apo E4 isoform	ClinChem Lab Med. 2000 Jun;38(6)525-8. Effect of short-and long –term storing on human serum and recom- binant apolipoprotein E concentration.
Glycohemoglobin	เก็บระยะยาวที่ -80 องศา เซลเซียส เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส ได้ 10 วัน	-	Clinical Biochemistry, Volume 37, Issue 9, September 2004, Pages 836-839. Effect of pre-analytical variables on glycohemoglobin measure- ments in routine clinical care.
Urinary albumin & creatinine	เก็บที่ -30 องศาเซลเซียส	การแช่แข็งและ ละลาย 5 ครั้ง	Scand J Clin Lab Invest. 2009;69(8):886-8. Effect of repeated freeze-thaw cycles on urinary albumin-to-creati- nine ratio

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัว ของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Plasma albumin	-	การแช่แข็งและ ละลาย 2 ครั้ง	http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0921448895006658
HIV Ag,Ab	เก็บระยะยาวที่ -70 องศา เซลเซียส	การแช่แข็งและ ละลาย 5 ครั้ง	WHO/CS/CSR/EDC2001.16 Guidelines for Using HIV Testing Technologies I Surveil- lance
Rubella Virus in human serum	เก็บระยะยาวที่ -20 ถึง -70 องศาเซลเซียส	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลายหลายครั้ง	BioactivaDiagnostica kit insert, http://www.bioactiva.com/resources/RUM-0400BAengl07082009.pdf
Hepatitis C virus (HCV) RNA	เก็บระยะยาวที่ -20 และ -80 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลายได้ 3 ครั้ง	J ClinMicrobiol. 2003 January; 41 (1 310-317.Performance Evaluation of the VERSANT HCV RNA Qualitative Assay by Using Transcription-Medi- ated Amplication
Urinary biomarkers by MS/MS	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลายได้ 4 ครั้ง	Molecular & Cellular Pro- teomics 5.10; 1760-71, 2006. Discovery of Urine Biomark- ers
Plasma, serum, urine, saliva for proteinbiomarkers	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส สำหรับปัสสาวะและน้ำลาย	แช่แข็งและละลายได้ 5 ครั้ง	J Biomed Biotech 2010 article ID 906082, 16 PP. Challenges for Biomarker Discovery in Body Fluids using Seldi-TOF-MS
Plasma proteomic	-	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	Internation Collaboration in Proteomics & Informatics,Oct 2007,G. Omen

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Plasma proteome	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส สำหรับ EDTA plasma เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส และ ในไนโตรเจนเหลว	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย แช่แข็งและละลายได้ 2 ครั้ง	Cancer Informatics 2005:1 , 98-104. Impact of freeze-thaw cycles and storage time on plasma samples used in mass spectrometry based biomarker discovery projects. Proteomics 2005, 5, 3262-77. HUPO Plasma Proteome Project specimen collection & handling: Towards the standardization of parameters for plasma proteome projects.
Macromolecules (>5000 Da, e.g. amino acid bipoly- mers or multimers, monoclonal Abs, recombinant pro- teins, vaccines)	-	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	Cancer Informatics 2005:1 , 98-104. Impact of freeze thaw cycles and storage time on plasma samples used in mass spectrometry based biomarker discovery projects.
Urinary biomakers (soluble urinary proteins&exosomes) measured by SELDI-TOF	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 3 วัน	แช่แข็งและละลายได้ 4 ครั้ง	Discovery of Urinary Bio- markers* October 1, 2006 Molecular & Cellular Pro- teomics, 5, 1760-1771.
Retinol binding protein (RBP)	-	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	PATH June 2005. RBP-EIA: Collecting, processing, and handling venous capillary, and blood spot samples

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
microRNA in breast milk & serum	มีความคงตัวในสภาพความเป็นกรดสูง (pH 1)	แช่แข็งและละลายได้ 3 ครั้ง	Silence 2010, 1:7, 1-7. microRNA as a new immunoregulatory agent in breast milk.
Cytokines in plasma or serum	เก็บที่ -80 องศาเซลเซียส cytokines เกือบทุกตัว คงตัวได้นาน 2 ปี IL-13, IL15, IL-17 และ CXCL8 เสื่อมสภาพภายใน 1 ปี IL-2, IL-4, IL-12, และ IL-18 มีความคงตัว นาน 3 ปี IL-1 α , IL-1, IL -5, IL-6, และ IL-10 เสื่อมสภาพลง 50% ภายใน 2-3 ปี	แช่แข็งและละลายได้ 3 ครั้ง	CurrOpinClinNutrMetab Care- Digital Commons @ UConn, 9-1-2010. Conceptual and methodological issues relevant to cytokine and inflammatory marker measurements in clinical research.
Cytokines in plasma (β 2M, sIL-2R, neopterin, IFN- γ , sT-NF-RII, TNF- α)	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส	-	ClinDiagn Lab Immunol 1999; 6:89-95. Stability of plasma levels of cytokines and soluble activation markers in patients with human immunodeficiency virus.
15 cytokine measured	เก็บรักษาระยะยาว ที่ -80 องศาเซลเซียส นาน 2 ปี สำหรับ cytokine ส่วน IL-1 α , IL-1 β , IL-10, IL-15, CXCK8 ลดลง 75%. เมื่อเก็บนาน 4 ปี	หลีกเลี่ยงการแช่แข็งและละลาย	BMC Immunology 2009, 10:52 (e-paper). Prerequisites for cytokine measurements in clinical trials with multiplex immunoassays.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
C-peptide in urine	urinary c-peptide/ creatinine ratio (UCP- CR) เก็บที่อุณหภูมิห้อง ได้ 24 ชั่วโมง เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 72 ชั่วโมง เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส นาน 90 วัน	urinary c-peptide/ creatinine ratio (UCPCR) แช่แข็ง และละลายได้ 7 ครั้ง	Clin Chem. 2009 Epub 2009 Aug 27. Stability and repro- ducibility of a single-sample urinary c-peptide/ creatinine ratio and its correlation with 24-h urinary c-peptide.
C-peptind in serum	เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	multiple product inserts from assay kits for C-peptide
Thyroglobulin, Inter- leukin-6, TNF- α , lept- in, hepatocyte growth factor (HGF)	เก็บแช่แข็ง ได้นาน 4 เดือน	Tg แช่แข็งและ ละลายได้ 3 ครั้ง การแช่แข็งและ ละลายไม่มีผลกระทบต่อ IL-6 and leptin (stable α helical structure TNF- α แช่แข็งและ ละลายได้ 3 ครั้ง HGF แช่แข็งและ ละลายได้ 20 ครั้ง	Medscape Today discussion, Nov. 9, 2007. Serum thyro- globulin syability for immuno- assay: discussion.
Bovine non-esteried fatty acid (NEFA) & β -hydroxybutyrate (BHBA)	อุณหภูมิและเวลาไม่มีผล กระทบต่อการเก็บ BHBA NEFA มีความคงตัวลดลง เมื่อเก็บที่อุณหภูมิสูงเป็น เวลานาน	BHBA แช่แข็งและ ละลายได้ 1 ครั้ง	J Dairy Sci 2005; 88(9): 3139-44. Effect of anticoagu- lant, storage temperature, and duration of storage on non-esteried fatty acid and B- hydroxvbutyrate concen- trations from dairy cattle.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Sodium,potassium, calcium, chloride, inorganic phosphate, magnesium, creatinine, urea, uric acid, bilirubin, cholesterol, HDL- and LDL-cholesterol triacylglycerols,creatine kinase, aspartate aminotransferase, gamma-glutamyltra- naferase,alkaline- phosphatase, alpha- amylase, lactate dehydrogenase and cholinesterase.	ในซีรัม: เก็บที่ 9 องศา เซลเซียส นาน 7 วัน inorganic phosphate และ lactate dehydroge- nase เปลี่ยนแปลงอย่างมี นัยสำคัญ เก็บที่อุณหภูมิห้อง inorganic phosphate, uric acid, HDL-choles- terol และ triacyl-glycer- ols เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในขณะที่bilirubin, LDL- cholesterol, Cre- atine Kinase และ aspar- tate aminotransferase ลดลงอย่างมาก ในเลือดครบส่วน (Whole Blood): เก็บที่ 9 องศา เซลเซียส นาน 7 วัน ความคงตัวเพียงพอ สำหรับการวิเคราะห์ แคลเซียม, Urea, Choles- terol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, Triacyl- glycerol, creatine kinase, gamma-glutamyl transferase และ cholinesterase เก็บที่อุณหภูมิห้อง สามารถ ตรวจวิเคราะห์เฉพาะ Sodium, uric acid, bilirubin, cholesterol, triacylglycerols, aspar- tate aminotransferase	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	Eur J ClinChemClinBiochem- 1995 Apr;33(4):231-8. Storage of serum or whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Glucose, urea, creatinine, total proteins, sodium, potassium, chloride, calcium, phosphates, asparatate amino-transferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), creatine kinase (CK), and alkaline phosphatase (ALP) in canine serum	เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Vet ClinPathol 35:33940. Effect of repeated freezethaw cycles on routine plasma biochemical constituents in canine plasma
RNA in tissue	คุณภาพของ RNA ในตัวอย่างขึ้นอยู่กับวิธีการจัดเก็บตัวอย่างก่อนการสกัด RNA เก็บเนื้อเยื่อโดยการแช่แข็งตลอดเวลา ก่อนนำมาบดละเอียด	การแช่แข็งและละลายทำลายส่วนประกอบของเซลล์	http://www.ambion.com/techlib/tn/93/9314.htm Effect of Freeze-Thawing of Tissue on RNA Integrity - Ambion, Inc
RNA in serum	ในตัวอย่าง Plasma ที่ไม่แช่แข็ง, ตัวอย่างที่ถูกแช่แข็งและละลาย และตัวอย่างที่ถูกนำมาละลายที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 1 ชั่วโมง ก่อนการทดสอบพบว่าไม่มีผลต่อความเข้มข้นของ RNA RNA ใน EDTA Blood มีความคงตัวเมื่อเก็บที่ 4 องศาเซลเซียส ส่วน RNA ใน Clotted Blood เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส และนำมาสกัดภายใน 6 ชั่วโมง.	แช่แข็งและละลายได้ 1 ครั้ง	Clin Chem. 2002 Oct;48(10):1647-53. Stability of endogenous and added RNA in blood specimens, serum, and plasma.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Isolated RNA	เก็บที่ - 80 องศาเซลเซียส ในสภาวะ RNase free หากเก็บในระยะยาวควร เติม Protease Inhibitors	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	ToxicolApplPharmacol 2005;206:2618. Molecular epidemiology biomarkers – sample collection and processing considerations.
DNA and RNA	เก็บระยะยาวที่ -80 องศา เซลเซียส ที่ -20 องศาเซลเซียส เก็บ DNA ได้นาน 5 เดือน	-	Epi Rev 19 (1997) 156-62. DNA Banking in Epidemiolog- ic Studies.
microRNA in serum & plasma	microRNA ในตัวอย่าง EDTA Plasma มีความ คงตัวสูง	การแช่แข็งและ ละลาย 6 ครั้ง	Proling of microRNA in blood serum/plasma. Guidelines for the microRCURY LNA Universal RT microRNA PCR System.
Serum Thyrotropin, Thyroid Hormones, and Thyroid Autoantibodies	เก็บที่ -25 องศาเซลเซียส TSH, fT4, และ fT3 มี ความคงตัว 23 ปี TPO- Ab และ TG-Ab มี ความคงตัว 14 ปี	การแช่แข็งและ ละลายที่ 4 องศา เซลเซียส ไม่มีผลกระท ทบต่อ TSH, fT4, TPO-Ab, และTG- Ab	Clin Chem.2007 Nov; 53(11): 1986-7.The effect of signi- cantly higher (Student t- freezing, thawing, and short- and long-term storage on serum thyrotropin, thyroid hormones, and thyroid autoantibodies: implications for analyzing samples stored in serum banks.

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Choline in Whole Blood and Plasma	<p>ความเข้มข้นของ Choline ในตัวอย่าง EDTA blood และ Heparin blood ให้ผลไม่แตกต่างกันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง</p> <p>ความเข้มข้นของ Choline ในตัวอย่าง EDTA whole blood, EDTA plasma, และ heparin plasma ความเข้มข้นจะเพิ่มขึ้นเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 60 นาทีและหลังจากนั้นคงที่</p> <p>ความเข้มข้นของ Chloride ใน heparin whole blood เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 4 ชั่วโมงความเข้มข้นของ Chloride จะเพิ่มขึ้น 50 %</p> <p>ในอาสาสมัคร 12 คน มีค่าสูงกว่าประมาณ 10% ใน EDTA; สำหรับตัวอย่างสดที่ถูกเก็บเอาไว้ที่ ความเข้มข้นของ Choline ในตัวอย่างทุกแบบจะมีความเข้มข้นเพิ่มมากขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป สำหรับ EDTA whole blood, EDTA plasma, และ heparin plasma ความเข้มข้นของ Choline นั้นมีความเข้มข้นเพิ่มมากขึ้น ประมาณ 50% เมื่อเวลาผ่านไป >4 ชั่วโมง</p>	แช่แข็งและละลาย 1 ครั้งสำหรับ heparin whole blood	Clinical Chemistry. 2008;54:590-593. Choline in Whole Blood and Plasma: Sample Preparation and Stability

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัว ของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
human transforming growth factor- β 1 (TGF- β 1)	-	หลีกเลี่ยงการแช่แข็งและละลาย	Quantikine human TGF- β 1 immunoassay kit insert
IGF-I and its main binding protein (IGFBP-3 in serum)	IGF ไม่ควรเก็บที่อุณหภูมิห้อง	แช่แข็งและละลาย 2 ครั้ง	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev May 2007 16;1017 . Serum Levels of Insulin-like Growth Factor-I and Insulin-like Growth Factor-I Binding Protein-3:Quality Control for Studies of Stored Serum
PSA in serum	เก็บระยะยาว ที่ -70 องศาเซลเซียส เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง สำหรับการตรวจวิเคราะห์ free และ total PSA	แช่แข็งและละลาย 5 ครั้ง	Urology 1996; 48(6)SI :33-9. Stability of free prostatespecific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions
Isoprostane isomers in human urine (iPF2 α -III and 15-epi-iPF2 α -III,2,3-dinor-iPF2 α -III and 8,12-iso-iPF2 α -VI,P-GF2 α .)	เก็บที่ -20 ถึง -80 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส แช่แข็งและละลาย ไม่มีผลกระทบต่อเมื่อเก็บที่ -80 องศาเซลเซียส	The Journal of Lipid Research, 2007; 48, 1607-17. Quantitation of isoprostane isomers in human urine from smokers and nonsmokers by LC-MS/MS
Hemostasis agents (Vitamin K, clotting factorprothrombin)	เก็บที่ -35 องศาเซลเซียส	การแช่แข็งและละลาย มีผลต่อการทำงานของ vWF:CB และระดับFXII ลดลง	Practical-Haemostasis.com: a practical guide to laboratory haemostasis

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Plasma TIMP-1, steroids	-	แช่แข็งและละลาย 6 ครั้ง มีผลกระทบต่อ ความเข้มข้น ของTIMP-1 ส่วนsteroids มีความ คงตัวแม้จะแช่แข็ง และละลายหลายครั้ง	Molecular & Cellular Pro- teomics 2008; 7: 2061-6. Bangking of Biological Fluids for Studies of Disease-asso- ciated Protein Biomarkers
25(OH)-Vitamin D3 in Human Blood or Serum	เก็บ whole blood ที่ อุณหภูมิห้อง นาน 72 ชั่วโมง ความเข้มข้นของ 25(OH)-Vitamin D3 ลด ลง 2.3% เก็บซีรัม ที่ อุณหภูมิห้องในที่มืดนาน 24 ชั่วโมง และ 7 วัน ความเข้มข้นของ 25(OH)-Vitamin D3 ลด ลง 3.4%และ 8.5% ตาม ลำดับ เก็บที่อุณหภูมิห้องใน ที่มืด เป็นเวลานาน 3 และ 7 วัน ความเข้มข้นลดลง 4.5 และ 8.1 %ตามลำดับ เก็บในตู้เย็นเป็นเวลา 7 วัน ความเข้มข้นลดลง 1.8 % เก็บที่อุณหภูมิ -20 องศา เซลเซียสนาน 2 เดือน ความเข้มข้นลดลง 4 %	แช่แข็งและละลาย 4 ครั้ง	Clinical Chemistry. 2009;55:1584-1585. Preanalyt- ical Stability of 25 (OH) –Vi- tamin D3 in Human Blood or Serum at Room Temperature : Solid as a Rock

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
1, 25dihydroxy vitamin D	เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส ได้นาน 6 วัน	-	Clinical Biochemistry 2002; 35(7): 512-21. Analytical and clinical validation of a radioimmuno assay for the measurement of 1.25 dihy- droxy vitamin D
Plasma kisspeptin	ไม่คงตัวในตัวอย่างซีรัม แต่ คงตัวในตัวอย่างพลาสมา	การแช่แข็งและ ละลายไม่มีผลกระทบต่อ ความเข้มข้นใน พลาสมา	Endocrine Abstracts (2008) 1 P281. Pre-analytical factors affecting measurement of plasma kisspeptin by radio- immunoassay
Ribavirin	เก็บที่ 4 องศาเซลเซียส หรือที่อุณหภูมิห้อง นาน 24 ชั่วโมง ความเข้มข้นลด ลง 1-8 % และ 12 -18% ตามลำดับ	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Therapeutic Drug Monitoring: April 2010 – Volume 32 – Is- sue 2 – pp 237-241. Stability of Ribavirin Concentrations Depending on the Type of blood Collection Tube and Preanalytical Conditions

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Cancer biomakers (a-fetoprotein (AFP) for staging of non–semi nomatous testicular cancer and monitoring of hepatocellular carcinoma; cancer antigen-125 (CA-125); and human epididymis protein 4 (HE4) for monitoring of ovarianthyroglobulin (Tg) for monitoring of thyroid cancer; Prostate specic antigen (PSA) for screening monitoring of prostate cancer, carcinogenic embryonic antigen (CEA) for monitoring of pancreatic cancer; and CA 15-3/ CA27.29 and HER2 for monitoring of breast cancer	-	แช่แข็งและละลายมีผลกระทบ	Medical Laboratory Observer On-line March 2011(http://www-mlo-online.com/features/201103/cover__story.aspx) Cancer Biomarkers: Surviving the journey from bench to bedside

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Salivary estradiol and progesterone	-	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Presentation at ADENAADR/ CADR Meeting & Exhibition (March 8-11, 2006). Effect of Repeated Freeze-Thaw in Self-collected Salivary Hormone Specimens
Other salivary analytes	เก็บที่ 4 องศาหลังเก็บ ตัวอย่างทันที เก็บระยะยาวที่ -20 องศา	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	http://www.salimetrics.com/ spit-tips/publications/saliva- collection-handbook-php - Salimetrics Spit Tips - Saliva Collection Handbook
Synthetic peptide from the EBNA1 (EBV nuclear antigen 1) protein of Ep- stein-Barr virus (EBV), the Bordetella pertussis toxin (PT), and outer membrane protein 2 (OMP2) of Chlamydia pneumo- nia.	-	แช่แข็งและละลายได้ 10 ครั้ง	Clinical and Vaccine Immu- nology, May 2010, p.735-740, Vol. 17, No- 5. Immunological Fingerprinting Method for Differentiation of Serum Samples in Research-Orient- ed Biobanks
Myeloperoxidase in serum/plasma	-	การแช่แข็งและ ละลายไม่มีผลกระทบ ต่อสารบ่งชี้ชีวภาพ	Alpco MI-PO kit insert: http://www.alpco.com/ pdfs/30f30-6631.pdf

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Forensic analytes (amphetamines, amphetamine-derived, piperazine-derived, and phenethyl-amine-derived designer drugs, antidepressants, neuroleptics anti-HIV drugs, antiepileptics cardiovascular drugs, and other)	อย่างน้อยควรเก็บในตู้เย็น เก็บที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่า	แช่แข็งและละลาย 3-5 ครั้ง	Analytical and Bioanalytical Chemistry, 388(7), 150519. Stability of analytes in biosamples—an important issue in clinical and forensic toxicology
Alzheimer's Disease biomarkers in CSF (A β 1-42; P-tau and T-tau)	เก็บที่ อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส นาน 72 ชั่วโมง P-tau และ T-tau มีความคงตัวเมื่อเก็บที่ -20 องศาเซลเซียส นาน 4 ปี A β 1-42 มีความคงตัว เมื่อเก็บที่ -20 องศาเซลเซียส นาน 2 ปี	การแช่แข็งและละลาย หลายครั้งมีผลกระทบต่อ A β 1-42	In: Biomarker's for Early Diagnosis of Alzheimer's Disease- 2008, Nova Science Pubs. Alzheimer's Disease Biomarkers: From concept to utility.
Octreotide in plasma	เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลาย 3-5 ครั้ง	ASMS 2010 conference presentation (http://www.ppd.com/resource__library/posters/Octreoti de_ASMS_2010.pdf) Assessment effects and

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Cystine in WBCs Urinary phthalates, 2-naphthol, envir.	เก็บใน Lysate Matrix ที่ -80 องศาเซลเซียส นาน 9 เดือน	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	http://www.basinc.com / library/presentations/pdf/ rsun05.pdf . Method development & validation of cystine in white blood cell lysate using LC/ MS/MS http://www.xcdtech.com/ dioxin2010/pdf/1568.pdf .
Phenols 3,5,6- trichloro-2pyrindol (TCPy),BDE 209,HBCD	-	phthalates มีความ คงตัวต่อการแช่แข็ง และละลายได้หลาย ครั้ง	Stability factors inuencing the analysis of environmental organic chemicals
Prenatal screening for Down Syndrome	เก็บที่ 4-8 องศาเซลเซียส นานหลายวัน เก็บ – 20นานหลายปี E3 ไม่คงตัวใน whole blood E3 คงตัวในซีรัม ที่ 4-8 องศาเซลเซียส นานหลายวัน	หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และละลาย	AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS, Standards and Guidelines for Clinical Genetics Laborato- ries, 2006 Edition. http://www. acmg.netUPages/ACMG Activities's tds-2002/DS.htm

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Levocetirizine	เก็บที่ -20 และ -70 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Biomirror August 2010. Determination of Levocetirizine in human plasma by liquid chromatography electrospray mass spectrometry. http://www.bmjournals.in/index.php?option=com_content&view=article&id=147:determination-of-levocetirizine-in-human-plasma-by-liquid-chromatography-electrospray-tandem-mass-spectrometry-51-august&Itemid=143
Erlotinib in human plasma	[Monoclonal AbCa treatment, Tarciva มีความคงตัว ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง และมีความคงตัวที่ -20 หรือ -70 องศาเซลเซียส นาน 227 วัน	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Pharmaceutics 2010; 2: 105-18. Automated supported liquid extraction (SLE) coupled with HILICMS/MS: An application to method development and
Pro-atrial natriuretic peptide in human plasma	เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส นาน 6 เดือน	แช่แข็งและละลาย 4 ครั้ง	http://www.thefreelibrary.com/immunoluminometric+assay+for+the+midregion+of+pro-atrial+natriuretic...-a0209407126 . Immunoluminometric assay for the midregion of pro-atrial natriuretic peptide in human plasma

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัว ของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Ferritin, Soluble Transferrin Receptor, Retinol Binding Protein, and C-Reactive Protein	-	ซีรัมแช่แข็งและละลาย 2-3 ครั้ง	J. Nutr. 13413127-3132, November 2004. Combined Measurement of Ferritin, Soluble Transferrin Receptor, Retinol Binding Protein, and C-Reactive Protein by an Inexpensive, Sensitive, and Simple Sandwich Enzyme Linked Immunosorbent Assay Technique
Emtricitabine and Tenor in human plasma	มีความคงตัว เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง -20 และ-70 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลายได้หลายครั้ง	Presentation at 57th ASMS Conference on Mass Spectrometry. http://www-qps-usa.com/Userles/ Docs/ QPS%202009-016.pdf . LC- MS/MS determination of Emtricitabine and Tenor in human plasma
L-arginine, L-citrulline, and asymmetric dimethylarginine in human plasma	-	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Presentation at 57th ASMS Conference on Mass Spectrometry. http://www-qpsusa.com/UserFiles/Docs/ Posters%20Abstracts/QPS%202010-002%20Abstract-pdf

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
morphine,codeine, morphine-3-β-D-glu- curonide, and codine-6-β-D-gluco- ronide in human urine	เก็บได้หลายอุณหภูมิ	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Journal of Mass Spectrometry 005;40(11):1412-16. LC—ESI-MS/MS analysis for the quantication of morphine, codeine, morphine-3-β-D-glu- curonide, morphine-6-β-D- glucuronide, and codeine-6- β-D- glucuronide in human urine
Tolbutamide, omeprazole, midaz- olam, and dextro- methorphan in human plasma	เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส นาน 90 วัน	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	J Chromatography B 8, 878 (2010) 169-77- Simultaneous determination of Tolbutamide, omeprazole, midazolam, and dextromethorphan in human plasma by LC-MS/MS - A high throughput approach to evaluate drug-drug interac- tions.
Six 1,4-benzidiazepines (alprazolam, brompazolam, clonazepam, diaze- pam, unitrazepam, lorazepam) in human plasma, urine, and saliva	เก็บพลาสมาและปัสสาวะ ที่อุณหภูมิ ที่ -20 องศา เซลเซียส ได้นาน 180 วัน น้ำลาย ได้นาน 120 วัน	แช่แข็งและละลาย 7 ครั้ง	Chiang Mai J Sci 2010; 37(3) 451-63. Stability study of Six 1,4-benzodiazepines in bio-uids stored at -20C.
Bupropion and hydroxybopropion in human plasma & urine	เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส ได้นาน 45 วัน	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	J Chromatography B 857 (2007) 67-75. Stereoselective analysis of bupropion and hydroxybupropion in human plasma & urine by LC- MS/ MS

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Rosuvastatin in human plasma	เก็บพลาสมาที่ -70 (±5) องศาเซลเซียส ได้นาน 138 วัน เก็บที่อุณหภูมิห้องนานกว่า 24 ชั่วโมง	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	J. Braz Chem. Soc. vol.16 no.5 So Paulo Sept/Oct. 2005. Estimation of rosuvastatin in human plasma by HILPC tandem mass spectroscopic method and its application to bioequivalence study
Levodopa and cardidopa in human plasma	เก็บระยะยาวที่ -70 องศาเซลเซียส	แช่แข็งและละลายได้หลายครั้ง	http://www.wvctrials.com/UserFiles/Docs/Levodopa%20&%20Carbidopa_I-2-.pdf . Measurement of levodopa and cardidopa in human plasma by SPE and LC-MS/MS.
Mevalonic acid in human plasma	มีความคงตัวเมื่อเก็บพลาสมาที่อุณหภูมิต่ำกว่า -50 องศาเซลเซียส นาน 28 วัน	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	The Journal of Lipid Research, 2006; 47, 2340-45. Validation of the LC-MS/MS method for the quantitation of mevalonic acid in human plasma and determination of the matrix effect
Tamoxifen in blood/serum/plasma,tissue	เก็บที่-30 ถึง -80 องศาเซลเซียส	TAM, NDTAM, 4OHTAM และEndoxifen ในพลาสมา แช่แข็งและละลาย 4 ครั้ง	http://toxwiki.wikispaces.com/Tamoxifen

Biomarkers Name ชื่อสาร บ่งชี้ชีวภาพ	Comment on stability การเก็บรักษาและความ คงตัวของสารบ่งชี้ ชีวภาพ	Max # freeze thaws จำนวนครั้งของการ แช่แข็งและละลาย	References วารสาร/หนังสืออ้างอิง
Angiotensin-1 and angiotensin-2 in plasma	เก็บที่อุณหภูมิห้องและ 4 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง	แช่แข็งและละลาย น้อยกว่า 4 ครั้ง	Critical Care 2008, 12:R94 http://ccforum.com/con- tent/12/4/R94 . Circulating to angiotensin-1 and angiotensin- 2 in critically ill patients: development and clinical application of two new immunoassays
Total plasma antioxidant capacity (TAC)	-	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	BMC Clinical Pathology 2002, 2:3. A new automated method for the determination of the Total Antioxidant Capacity (TAC) of human plasma, based on the crocin bleaching assay [crocin is a carotenoid]
Naloxone and its metabolite naloxone in human plasma, urine, and human liver microsomes	เก็บพลาสมาและปัสสาวะที่ อุณหภูมิห้อง นาน 24 ชั่วโมง	แช่แข็งและละลาย 3 ครั้ง	Determination of Naloxone and Naloxone (Naloxymor- phone) by High-Performance Liquid chromatography-Elec- trospray Ionization Mass Spectrometry. J Anal Toxicol- 2009 Oct;33 (8):49-17.

ที่มา: http://biocor.umn.edu/sites/biocor.umn.edu/files/analyte_stability_freeze-thaw_information-1.pdf



ภาคผนวก ก

ตัวอย่างแบบฟอร์ม
ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ
(Material Transfer Agreement;
MTA) ของกรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์

ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement, MTA)

1. คู่สัญญาของข้อตกลงนี้คือ

1.1 “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” กระทรวงสาธารณสุข 88/7 หมู่4 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

1.2(ต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้รับ”)

1.3 “ผู้รับ” รวมทั้งหัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษา “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ตกลงที่จะจัดหาวัสดุตามที่ระบุในข้อตกลงนี้ให้กับ “ผู้รับ” เพื่อใช้ตามข้อตกลงและเงื่อนไขที่ระบุในข้อตกลงนี้”

2. ในข้อตกลงนี้

วัสดุ (Material) หมายถึง วัสดุตั้งต้น (Original Material) เชื้อสายและอนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง

เชื้อสาย (Progeny) หมายถึง สิ่งสืบทอดที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified descendant) ที่มาจากวัสดุ เช่น ไวรัสจากไวรัส เซลล์จากเซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตจากสิ่งมีชีวิต (organism from organism)

อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (Unmodified Derivative) หมายถึง สสารที่สร้างสรรค์โดยผู้รับ ซึ่งประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างหน่วยย่อยที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified functional sub-unit) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากวัสดุตั้งต้น เช่น กลุ่มย่อยที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ หรือแยกเป็นส่วนๆ ของวัสดุตั้งต้น เซลล์เพาะเลี้ยงที่ผลิตได้จากเซลล์เพาะเลี้ยงตั้งต้นที่ไม่ได้มีการดัดแปลงโมโนโคลนอลแอนติบอดีผลิตออกมาโดยเซลล์ไฮบริโดมา โปรตีนที่แสดงออกโดยดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ ที่ได้รับมาจาก “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” กลุ่มย่อยต่างๆ ของวัสดุตั้งต้น เช่น พลาสมิดหรือพาหะ (vector) ใหม่ ๆ

สิ่งดัดแปลง (Modification) หมายถึง สสารที่สร้างสรรค์โดยผู้รับ ซึ่งบรรจุไว้ด้วย หรือรวมไว้ซึ่งวัสดุ (วัสดุตั้งต้นเชื้อสาย หรืออนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง)

จุดประสงค์ทางการค้า หมายถึง การขายวัสดุ, การจดสิทธิบัตร, การได้มาหรือการถ่ายทอดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิที่จับต้องได้และที่จับต้องไม่ได้ที่ได้มาโดยการขายหรืออนุญาต, การพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการรับรองก่อนการขาย

3. ในข้อตกลงฉบับนี้วัสดุรวมถึง

3.1 วัสดุทางชีวภาพ ทั้งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิตทั้งหมด ตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก

3.2 ความรู้ และข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.3 เชื้อสาย อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงและสิ่งดัดแปลง

3.4 เซลล์ หรือ ดีเอ็นเอ, โมเลกุลซึ่งลอกเลียนหรือได้มาจากสิ่งเหล่านั้น

4. “ผู้รับ” ตกลงว่า

4.1 วัสดุเป็นทรัพย์สินของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และจะถูกใช้โดยผู้รับเพียงเพื่อจุดประสงค์
ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

- [] งานวิจัย [] การวิจัยตามหลักสูตรปริญญาตรี/โท/เอก
 [] การควบคุมคุณภาพ [] การฝึกอบรมและการสอนนอกเหนืองานวิจัย
 [] การทดสอบอ้างอิง, การตรวจวิเคราะห์

ดำเนินการที่สถาบันของ “ผู้รับ” และภายใต้การควบคุมดูแลของ “ผู้รับ” งานวิจัยที่จะดำเนินการโดย “ผู้รับ”
 จะถูกจำกัดอยู่เพียงภายใต้โครงการเรื่อง.....ที่ปรากฏตามเอกสารแนบ ข
 (หัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษาชื่อ.....
 นิสิต/นักศึกษาชื่อ.....จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงในเอกสาร)

4.2 วัสดุจะไม่ถูกใช้ในมนุษย์ / การทดลองในมนุษย์ โดยไม่รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
 จาก “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”

5. “ผู้รับ” ตกลงที่จะไม่ถ่ายโอนวัสดุให้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งที่ไม่ได้ทำงานภายใต้การควบคุมโดยตรง
 ที่สถาบันของผู้รับโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”
 “ผู้รับ” จะส่งคำร้องขอวัสดุใด ๆ ให้แก่ “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”
6. “ผู้รับ” ตกลงที่จะใช้วัสดุในสถานที่ที่เหมาะสม โดยพนักงานผู้มีความรู้ ความสามารถ
7. “ผู้รับ” ตกลงที่จะแจ้ง “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ถึงผลการวิจัยทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับวัสดุเป็นลายลักษณ์
 อักษรภายในระยะเวลา 1 ปีหลังสิ้นสุดการวิจัย
8. “ผู้รับ” ตกลงที่จะยอมรับว่า “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” เป็นแหล่งที่มาของวัสดุ และให้ข้อมูลนั้น
 ในสิ่งตีพิมพ์ใดๆ ทั้งหมด และในใบขอสิทธิบัตรที่อยู่บนพื้นฐานหรือเกี่ยวกับวัสดุ สิ่งลอกเลียน หรือ
 สิ่งที่ได้มาจากสิ่งเหล่านั้น และจากการวิจัยสิ่งเหล่านั้น
9. “ผู้รับ” ยอมรับว่าวัสดุเป็นหรืออาจจะเป็นวัตถุแห่งการขอสิทธิบัตรได้ “ผู้รับ” ยอมรับว่าตนไม่ได้รับ
 การอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในสิทธิบัตรใดๆ หรือคำขอสิทธิบัตรใดๆ หรือ
 ความล้มเหลวทางการค้าหรือความเป็นเจ้าของอย่างอื่นของ “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” รวมถึง
 รูปแบบใดๆ ที่เปลี่ยนแปลงของวัสดุที่ทำ โดย “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” เว้นแต่ได้ระบุไว้ในข้อตกลงนี้
 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง “ผู้รับ” ไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัยหรือโดยแจ้งชัดในการใช้
 วัสดุ วัสดุที่ ปรับปรุงในรูปแบบใดๆ หรือสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องใดๆ ของ “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”
 เพื่อจุดประสงค์ทางการค้า
10. ถ้า “ผู้รับ” ต้องการใช้ หรือขออนุญาตให้ใช้วัสดุ หรือวัสดุที่ปรับปรุงเพื่อจุดประสงค์ทางการค้า
 “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ตกลงล่วงหน้าที่จะเจรจาต่อรองโดยสุจริตกับ “ผู้รับ” เพื่อที่จะกำหนด
 เงื่อนไขเชิงพาณิชย์ขึ้น

11. **“ผู้รับ”** จะใช้วัสดุภายใต้บังคับของกฎหมายและข้อบังคับภายในประเทศและระหว่างประเทศของตน รวมถึงภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544 **วัสดุ**นี้มิได้เพื่อการทดลองเท่านั้น **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** จัดทำให้โดยไม่มีรับประกันไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายใดๆ ทั้งสิ้น **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** ไม่รับรองว่าการใช้วัสดุจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือสิทธิความเป็นเจ้าของอย่างอื่น **“ผู้รับ”** จะรับผิดชอบแทน **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** และลูกจ้างของ **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** และปกป้อง **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** และลูกจ้างของ **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** จากข้อเรียกร้องให้มีการรับผิดชอบใดๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุโดย **“ผู้รับ”**
12. **วัสดุ**ได้ถูกจัดไว้ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตาม จะเรียกค่าธรรมเนียมเพียงเพื่อเป็นค่าเตรียมการ และค่าแจกจ่ายวัสดุอัตราค่าธรรมเนียมจะเป็นไปตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก
13. **“ผู้รับ”** จะส่งคืนหรือทำลายข้อมูล และวัสดุทั้งหมดเมื่อ **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** ร้องขอ
14. ข้อตกลงนี้จะมีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ลงนามโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำข้อตกลงนี้ และมีผลใช้กับข้อมูลและ**วัสดุ**ทั้งหมดที่รับจาก **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** และจะสิ้นสุดผลใช้บังคับเมื่อ **“ผู้รับ”** ทำการวิจัยเรื่องปัจจุบันกับ**วัสดุ**เสร็จสมบูรณ์ (.....ปีนับแต่วันที่ที่มีผลใช้บังคับ) เว้นแต่คู่สัญญาตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่จะขยายสัญญา
15. **“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”** และ **“ผู้รับ”** จะใช้ความพยายามอย่างที่สุดในอันที่จะตกลงกันให้ได้ ในลักษณะที่เป็นธรรม และเป็นเหตุเป็นผลในข้อขัดแย้งต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายใต้ข้อตกลงนี้ หากว่าข้อขัดแย้งนั้นไม่สามารถ ตกลงกันได้ระหว่างคู่สัญญาให้เสนอข้อขัดแย้งนั้นต่อผู้ไกล่เกลี่ยซึ่งเลือกโดย คู่สัญญาร่วมกัน
หากว่าการไกล่เกลี่ยไม่ได้ผลภายใน 30 วัน ข้อขัดแย้งนั้นจะถูกส่งไปให้อนุญาตตุลาการดำเนินการ ภายใต้ข้อบังคับว่าด้วยการอนุญาตตุลาการของประเทศไทย การอนุญาตตุลาการใดๆ จะกระทำภายใต้กฎเกณฑ์ดังกล่าว

ลงนามในฐานะผู้รับ

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามในฐานะกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

เอกสารแนบ ก
รายการถ่ายโอนวัสดุ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตกลงที่จะถ่ายโอนวัสดุให้แก่ผู้รับดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายชื่อวัสดุ	DMST Number	Identification number	หมายเหตุ
1				
2				
3				
4				
5				

อัตราค่าธรรมเนียม : การเตรียมวัสดุข้างต้น.....บาทต่อ..... รวมทั้งสิ้นเป็นเงิน.....บาท
กรณีส่งทางไปรษณีย์คิดค่าขนส่งเป็นเงิน.....บาท

- [] มารับวัสดุเอง (ระบุล่วงหน้าอย่างน้อย วัน/สัปดาห์) วันที่.....
[] ให้ส่งวัสดุทางไปรษณีย์ ตามที่อยู่ดังนี้.....

หมายเหตุ : กรณีที่วัสดุ (เชื้อ) ตายจากการขนส่งติดต่อขอรับวัสดุได้ใหม่ภายใน 14 วันหลังที่ได้รับวัสดุ โดยไม่คิดค่าธรรมเนียม

สำหรับผู้ถ่ายโอนวัสดุ (ในวันที่มารับวัสดุ)

ฝ่าย/กอง/สถาบัน/สำนัก/ศวก.....ได้ถ่ายโอนวัสดุดังรายการ
ที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ถ่ายโอนวัสดุ
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่

ลงชื่อ.....ผู้รับรอง
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่

สำหรับผู้รับ

ข้าพเจ้าได้รับวัสดุครบตามที่ระบุในเอกสารแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับมอบหมายให้รับวัสดุ
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

MTA No.....

1. The parties to this agreement are:

1.1. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, 88/7 Moo 4 Tiwanon Road. Muang, Nonthaburi 11000, Thailand (hereinafter referred to as DMSc) ;

1.2.
.....
.....

(hereinafter referred to as the RECIPIENT) and ;

1.3. The RECIPIENT includes RECIPIENT’s Scientists as well as Principal Investigator /Laboratory Supervisor/ Instructor DMSc agrees to provide the RECIPIENT with MATERIAL, as hereinafter defined, for use in accordance with the terms and conditions of this agreement.

2. In this agreement:

Material: means original material, progeny, and unmodified derivatives.

Progeny means unmodified descendant from the MATERIAL, for example, virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

Unmodified Derivatives mean substances created by RECIPIENT, which constitute an unmodified functional sub-unit or an expression product of the original MATERIAL, such as purified or fractionated sub-sets of the original MATERIAL, sub-clones of unmodified cell lines, monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line, proteins expressed by DNA/RNA supplied by DMSc, sub-sets of the original MATERIAL, for example, novel plasmids or vectors.

Modifications mean substances created by RECIPIENT, which contain or incorporate the MATERIAL (Original Material, Progeny or Unmodified Derivatives).

Commercial Purposes mean the sale, patenting, obtaining or transferring Intellectual property rights or other tangible or intangible rights by sale or license, product development and seeking premarket approval.

3. The MATERIAL covered by this agreement includes:

3.1 All biological materials, living or dead, originated from within the Kingdom of Thailand / or elsewhere as listed in Attachment A

3.2 Any associated know-how, data and information

3.3 Any Progeny, Unmodified Derivatives and Modifications

3.4 Any cells or DNA, molecules replicated or derived therefrom

4. The RECIPIENT agrees that:

4.1 The MATERIAL is the property of DMSc and is to be used by the RECIPIENT solely for (check only one that applies)

research purposes.

test, reference, bioassay and control (covering only their use within the framework of corresponding official international test, bioassay and control protocols)

training and teaching purposes

at the RECIPIENT's institution and only under the direction of the RECIPIENT.

The research / test to be conducted by the RECIPIENT is restricted to the project/ test described in Attachment B, entitled, "....."

(Principal Investigator / Laboratory Supervisor / Instructor :)

4.2. The MATERIAL will not be used in human subjects or in clinical trials involving human subjects without the written permission of DMSc.

5. The RECIPIENT agrees not to transfer the MATERIAL to anyone who does not work under his or her direct supervision at the RECIPIENT's institution without the prior written consent of DMSc. The RECIPIENT shall refer any request for the MATERIAL to DMSc.

6. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in appropriate containment facilities by fully trained and competent staff.

7. The RECIPIENT will notify DMSc of all research results related to the MATERIAL in writing within one year after completion of the research project.

8. The RECIPIENT agrees to acknowledge DMSc as the source of the MATERIAL and data in any and all publications and patent applications based on or relating to the MATERIAL, replicas, or derivatives thereof and any research thereon.

9. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except provided in this agreement, no expressed or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of DMSc, including any altered forms of the MATERIAL made by DMSc. In particular, no expressed or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, Modifications, or any related patents of the MATERIAL for Commercial Purposes.

10. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or Modifications for Commercial Purposes, DMSc agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with RECIPIENT to establish the terms of a commercial license.

11. The RECIPIENT will use the MATERIAL in compliance with all his/her national and international laws and regulations, including Pathogens and Animal Toxins Act B.E. 2525 as amended by Pathogens and Animal Toxins Act (No.2) B.E. 2544. The MATERIAL is experimental in nature and it is provided by DMSc without warranty of any sort, expressed or implied. DMSc makes no representation that the use of the MATERIAL will not infringe any patent or other proprietary right. The RECIPIENT will indemnify DMSc and its employees and will not hold DMSc and its employees accountable for any claims or liabilities which may arise as a result of the use of the MATERIAL by the RECIPIENT.
12. The MATERIAL is provided at no cost; however, fee is requested solely for its preparation and distribution cost. The amount shall be indicated in Attachment A
13. The RECIPIENT shall promptly return or destroy all information and the MATERIAL upon demand therefor by DMSc.
14. The agreement shall be effective on the date of last signing below, apply to all information and the MATERIAL received from DMSc and terminate on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL (within.....years after the effective date) unless the parties agree in writing to extend the agreement
15. DMSc and the RECIPIENT shall use their best efforts to settle in a fair and reasonable manner any disputes arising in connection with this Agreement. If such dispute cannot be settled by the parties between themselves, it shall be first submitted to mediation by a mediator chosen jointly by the parties.

In the event that mediation does not bring a resolution of the dispute within 30 days, the dispute shall be submitted to arbitration before a single arbitrator pursuant to the Arbitration Rule of Thailand. Any such arbitration will be subject to such rules.

Signed for and on behalf of the RECIPIENT

Name.....

(.....)

Position :.....

Date.....

Signed for and on behalf of the DMSc

Name.....

(.....)

Position : Director General

Date.....

Signature of Witness

Name.....

(.....)

Position :.....

Date.....

Signature of Witness

Name.....

(.....)

Position :.....

Date.....

Attachment A

Material Transfer Record

Department of Medical Sciences agrees to transfer the following materials to.....as follows :

No.	Material	DMST No.	Identification No.	Remark
1				
2				
3				

Remark: DMST = Department of Medical Sciences Thailand Culture Collection

Preparation costsBaht/.....unit Total.....Baht

Distribution feesBaht

[] The materials will be picked up on/...../..... . (Please notify days/weeks in advance.)

[] The materials are requested to be shipped to

Note: Materials found to be non-viable due to shipments will be replaced within 14 days without charge.

For Material Transfer Officer (On the day of materials pick-up)

Institute/Bureau/Division/.....
has transferred the materials as requested.

Name.....Materials Transfer Officer Name..... Approver
(.....) (.....)

Position :..... Position :.....

Date..... Date.....

For the one who picks up the materials.

I have received materials as specied in this document.

Name.....Person authorized to pick up the materials
(.....)

Position :.....

Date.....



ภาคผนวก ง

ตัวอย่างลักษณะบรรจุภัณฑ์ขึ้นนอก
ที่ใช้ขนส่งในประเทศ

บรรจุภัณฑ์ชั้นนอก สำหรับการขนส่งเชื้อจุลินทรีย์ควรคำนึงถึงความแข็งแรงและการป้องกันการกระแทก แดกหัก เสียหาย






ภาคผนวก จ

เครื่องหมายสัญลักษณ์
ติดกล่องบรรจุภัณฑ์
ตามข้อแนะนำของ
องค์การสหประชาชาติ

เครื่องหมายสัญลักษณ์ติดกล่องบรรจุภัณฑ์ตามข้อกำหนดขององค์การสหประชาชาติ

องค์การสหประชาชาติ ว่าด้วยการขนส่งสินค้าอันตราย (United Nations. “Recommendations on the Transportation of Dangerous Goods, Manual of tests and Criteria.” United Nations New York and Geneva, 1996) ได้แบ่งประเภทของวัตถุอันตราย ออกเป็น 9 ประเภท (Classes) ตามคุณสมบัติความเป็นอันตรายของสาร และได้กำหนดรายชื่อหรือเกณฑ์การพิจารณาความเป็นอันตราย

ชีวทรัพยากรทางการแพทย์ จัดอยู่ในประเภทที่ 6 สารพิษและสารติดเชื้อ (Poisonous Substances and Infectious Substances) แยกเป็น 2 ประเภทย่อย คือ 6.1 สารพิษ (Toxic Substances) หมายถึง สารที่มีแนวโน้มจะทำให้เสียชีวิตหรือบาดเจ็บรุนแรงหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หากกลืนหรือสูดดมหรือสัมผัสทางผิวหนัง 6.2 สารติดเชื้อ (Infectious Substances) หมายถึง สารที่ทราบหรือคาดว่าจะมีเชื้อโรคปนอยู่ด้วย เชื้อโรค คือ จุลินทรีย์ (ซึ่งรวมถึง แบคทีเรีย ไวรัส Rickettsia พยาธิ เชื้อรา) หรือจุลินทรีย์ที่เกิดขึ้นใหม่หรือเกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งรู้จักโดยทั่วไป หรือมีข้อสรุปที่เชื่อถือได้ว่าเป็นเหตุให้เกิดโรค ต่อมนุษย์หรือสัตว์โดยได้มีการกำหนดสัญลักษณ์และฉลากติดกล่องบรรจุภัณฑ์ ดังนี้



World Health Organization

Markings and Labels

Markings

- Shipper's name and address
- Receiver's name and address
- Emergency contact information
- UN Specification Marking
- UN 3373
- Proper Shipping Name and UN Number

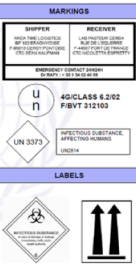
Labels


- Infectious substance label
- Package orientation label

SHIPPER'S PROGRAMME

MARKINGS	
SHIPPER	RECEIVER
SHIPPER'S NAME, ADDRESS AND TELEPHONE NUMBER	RECEIVER'S NAME, ADDRESS AND TELEPHONE NUMBER
EMERGENCY CONTACT PERSON AND TELEPHONE NUMBER	
UN 3373	
INFECTIOUS SUBSTANCE - INFECTIOUS ANIMALS	
4H2/CLASS 6.2/12	
GB/ 3213	

LABELS





Step for Packaging the Dangerous Sample



**1.Primary container
leak proof or siftproof**



**2.Absorbent and cushioning material
(Secondary container)
leak proof or siftproof (e.g. plastic bag)**



3.Outer container (must be of adequate strength)



ภาคผนวก จ

ตัวอย่างแบบบันทึก การทำลายตัวอย่าง
หลังการตรวจวิเคราะห์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

แบบบันทึกการทำลายตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

วันที่ ชื่อห้องปฏิบัติการ..... โทร

ชนิดของตัวอย่าง

- ตัวอย่างไม่ติดเชื้อ ตัวอย่างติดเชื้อ ตัวอย่างสารเคมีรอทำลาย

หมายเลขวิเคราะห์

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

จำนวน

ทำลายโดยวิธี

- ึ่งฆ่าเชื้อ อื่นๆ

- เผาทำลาย

ผู้นำตัวอย่างส่งทำลาย/ผู้ทำลาย

ผู้อนุมัติทำลาย

.....

.....

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....

กรณีส่งตัวอย่างต่อเพื่อทำลาย

หน่วยงานที่ทำลายตัวอย่าง โทร.....

ผู้รับผิดชอบการทำลายตัวอย่าง วันที่.....

กิตติกรรมประกาศ

แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ฉบับนี้ สำเร็จ ลุล่วงด้วยดี เนื่องจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ได้รับความกรุณา และความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากผู้บริหารองค์กร ผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องจากภาคส่วนต่างๆ ที่ร่วมกันเสนอและสนับสนุนจนผลงานสำเร็จเป็นแนวทางฯ ที่จะสามารถใช้เป็นต้นแบบในการดำเนินงานศูนย์ทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ ของประเทศไทยในอนาคต ตลอดจนเป็นแนวทางให้หน่วยงานต่างๆ สามารถนำไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละองค์กรต่อไป

ขอขอบคุณ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานโครงการการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรทางการแพทย์แห่งชาติ: Clinical specimen bank

ขอขอบคุณ คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการจัดเก็บและการเข้าถึงชีวทรัพยากรซึ่งเป็นผู้บริหาร และผู้เชี่ยวชาญ จากหน่วยงานกระทรวงสาธารณสุข และมหาวิทยาลัย ที่ได้ให้ความกรุณา และสละเวลาอันมีค่าของท่านในการเป็นคณะกรรมการฯ และเข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณา กลั่นกรองให้คำแนะนำ และชี้แนะประเด็นสำคัญต่างๆ ต่อแนวทางฯ ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขได้สืบค้นต้นแบบมาจากหลายๆ หน่วยงานของต่างประเทศ นำมารวบรวมแล้วผนวกเข้ากับองค์ความรู้และประสบการณ์การปฏิบัติงาน ทั้งเชิงบริหารจัดการและวิชาการของผู้ปฏิบัติงานในสถาบันฯ เรียบเรียงและปรับให้เหมาะสมกับประเทศไทย

ขอขอบคุณ ผู้บริหาร และผู้เชี่ยวชาญด้านต่างๆ ของหน่วยงาน ดังรายนาม

1. นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
2. ศ.นพ.วิชัย เอกพลากร โรงพยาบาลรามาธิบดี
3. รศ.ดร.สนทนา ศิริตันติกโร มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
4. รศ.ดร.อมรรัตน์ สีลาภรณ์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
5. ดร.สิริวัชร เอกอภิรัตน์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMS)
6. อ.ศิริมา ปัทมดีลก World Health Organization South-East Asia Region
7. อ.วันเชิญ โพธาเจริญ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
8. อ.จุฑามาศ ศิริปานี สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่กรุณาให้คำแนะนำ และเสนอแนะเพิ่มเติมประเด็นต่างๆ ทำให้แนวทางฯ นี้ ครบถ้วน และสมบูรณ์ยิ่งขึ้น ขอขอบคุณทีมงานจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินงานครั้งนี้

สุดท้ายขอขอบคุณ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุน และผลักดัน จงงานสำเร็จลุล่วงด้วยดี

กลุ่มวินิจฉัยโรคกลาง
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซ.ติวานนท์ 14 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์. 0-2951-0000 โทรสาร 0-2951-0183 website: <http://nih.dmsc.moph.go.th>

