

## ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาศับเลือดที่จัดเก็บได้  
ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ  
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาศับเลือดที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุข และสร้างความเข้าใจให้ตรงกันมากขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ประกอบกับกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาศับเลือดที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ จากตัวอย่างที่จัดเก็บตามโครงการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“การตรวจคัดกรองสุขภาพ” หมายถึง กิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์ปฏิบัติการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งทำการตรวจวิเคราะห์หาโรคที่เป็นมาแต่กำเนิดในทารกแรกเกิด

“คลังตัวอย่าง” หมายถึง การจัดเก็บตัวอย่างและระบบการบริหารจัดการตัวอย่าง

“ตัวอย่าง” หมายถึง กระดาศับเลือดของทารกแรกเกิดอายุประมาณ ๒ - ๕ วัน ที่จัดเก็บได้จากการตรวจคัดกรองสุขภาพ

“ตัวอย่างคลังเอ (A)” หมายถึง ตัวอย่างที่มีการจัดเก็บอยู่ในพื้นที่ที่กำหนด เป็นระบบปิด มีการควบคุมอุณหภูมิที่  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$  มีระยะเวลาในการจัดเก็บ ๑๐ ปี

“ตัวอย่างคลังบี (B)” หมายถึง ตัวอย่างที่สุ่มเลือกเก็บจากทุกอำเภอทั่วประเทศ มีการจัดเก็บอยู่ในพื้นที่ที่กำหนด มีการควบคุมอุณหภูมิที่  $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  มีระยะเวลาการจัดเก็บ ๒๐ ปี

“ตัวอย่างคลังซี (C)” หมายถึง ตัวอย่างที่มีผลการตรวจยืนยันเป็นบวก (positive) มีการจัดเก็บอยู่ภายในพื้นที่ที่กำหนด มีการควบคุมอุณหภูมิที่  $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  มีระยะเวลาในการจัดเก็บ ๑๐ ปี

“ค่าธรรมเนียมตัวอย่าง” หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการตัวอย่าง

“ค่าธรรมเนียมพิจารณา” หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานพิจารณาข้อเสนอขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการบังคับใช้ประกาศนี้ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้อำนาจวินิจฉัย คำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ข้อ ๖ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจออกคำสั่ง หรือประกาศเพื่อปฏิบัติตามประกาศนี้

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการ

ข้อ ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่าง”

คณะกรรมการตามวรรคหนึ่งให้มีองค์ประกอบไม่เกินสิบห้าคน แต่งตั้งจากผู้เกี่ยวข้องที่มีความสำคัญและจำเป็นในการใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง ทั้งนี้ จะมีบุคคลภายนอกร่วมเป็นกรรมการก็ได้ โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้แต่งตั้ง

ข้อ ๘ คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง

(๒) พิจารณาเอกสารข้อเสนอโครงการของหน่วยงานต่าง ๆ ที่ต้องการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างในการศึกษาวิจัย หรือตรวจวิเคราะห์

(๓) อนุมัติ ไม่อนุมัติการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่าง

(๔) บริหารจัดการคลังตัวอย่าง ควบคุมคุณภาพตัวอย่าง ส่งมอบตัวอย่างให้กับผู้ขอใช้ตัวอย่าง รวบรวมผลงานและผลผลิตที่ได้จากการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง

(๕) ตรวจสอบข้อเท็จจริง ควบคุม กำกับ ติดตาม และประเมินผลการใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง

(๖) กำกับ ติดตาม และดูแลการเผยแพร่ผลงานที่ได้จากการศึกษาวิจัย รวมทั้งเสนอการใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาที่สามารถนำไปต่อยอดหรือใช้ประโยชน์ต่อไปได้ต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๗) ระงับ หรือยกเลิก การใช้ตัวอย่าง

(๘) รายงานผลการดำเนินการประจำปีต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๙) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ คณะทำงาน เพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๐) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมาย

หมวด ๒

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง

ข้อ ๙ การใช้ประโยชน์จากตัวอย่างต้องเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อใช้เป็นหลักฐานสำหรับการประกันคุณภาพของกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) เพื่อประโยชน์ของเจ้าของตัวอย่างเอง เช่น (๑) มีการร้องขอใช้ตัวอย่างจากเจ้าของตัวอย่าง หรือทายาทโดยชอบด้วยกฎหมายของเจ้าของตัวอย่าง หรือ (๒) การใช้ในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อการตรวจเอกลักษณ์เจ้าของตัวอย่างที่สาบสูญหรือตาย

(๓) เพื่อใช้ในงานการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ เช่น การศึกษาพัฒนางานการตรวจคัดกรองฯ โรคอื่น ๆ ที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย

(๔) เพื่อเก็บไว้ใช้ในการศึกษาวิจัยเชิงระบาดวิทยาหรือประชากรพันธุศาสตร์ของประเทศ (population-genetics) เพื่อการพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศ

(๕) เพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย หรือคำสั่งศาล

(๖) เพื่อใช้ในงานอื่น ๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการร้องขอ

ข้อ ๑๐ ผู้ขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่าง ต้องมีคุณสมบัติ มีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเจ้าของหรือทายาทโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือเป็นหัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย ในการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง หรือ

(๒) เป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัยหลักของโครงการการศึกษาวิจัยที่ได้รับการรับรองและสนับสนุนจากหน่วยงานของผู้เสนอขอใช้ประโยชน์ หรือ

(๓) เป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัยหลักร่วมที่เป็นคนไทยของโครงการการศึกษาวิจัย ที่ได้รับการรับรองและสนับสนุนจากหน่วยงานของผู้เสนอขอใช้ประโยชน์

ข้อ ๑๑ การขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง มีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) กรณีการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างเพื่อประโยชน์ของเจ้าของตัวอย่าง ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเป็นเจ้าของหรือทายาทโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือเป็นหัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายในการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง โดยแนบเอกสารคำร้องของเจ้าของตัวอย่างหรือทายาทโดยชอบด้วยกฎหมายพร้อมสำเนาหลักฐานมาเพื่อประกอบการพิจารณา สามารถขอใช้ได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของตัวอย่าง และไม่เสียค่าธรรมเนียมตัวอย่าง

(๒) กรณีการขอใช้ในงานศึกษาวิจัยเพื่อสาธารณสุขประโยชน์

(๒.๑) กรณีเป็นหน่วยงานของประเทศไทย ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเป็นหัวหน้าโครงการ หรือผู้วิจัยหลักของโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการรับรองและสนับสนุนจากหน่วยงานของผู้เสนอขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง

(๒.๒) กรณีเป็นหน่วยงานของต่างประเทศ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเป็นหัวหน้าโครงการ หรือผู้วิจัยหลักร่วมที่เป็นคนไทยของโครงการศึกษาวิจัย ที่ได้รับการรับรองและสนับสนุนจากหน่วยงานของผู้เสนอขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง

กรณี (๒.๑) และ (๒.๒) ต้องมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยเพื่อสาธารณประโยชน์ โดยคณะผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถเชี่ยวชาญในสาขาที่ดำเนินการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการ หรือผู้วิจัยหลักต้องลงนามในเอกสารสัญญาการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง

(๒.๓) ข้อเสนอโครงการวิจัยต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน จึงนำส่งข้อเสนอเพื่อขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างได้

(๒.๔) ต้องนำส่งข้อเสนอโครงการวิจัย (proposal) โดยย่อชี้แจงวัตถุประสงค์และ ขั้นตอนในการศึกษาวิจัย ระบุรายละเอียดของยีนที่จะศึกษาระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดการวิจัย ผลประโยชน์ที่จะได้รับต่อเจ้าของตัวอย่าง และ/หรือต่อระบบการสาธารณสุขของประเทศ

(๒.๕) ลงนามและยินยอมปฏิบัติตามสัญญาการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง ตามเอกสารสัญญาแนบท้ายประกาศนี้

(๓) กรณีการขอใช้ตัวอย่างแบบนิรนาม (anonymous) ผู้ขอใช้ต้องชี้แจงรายละเอียดและ แนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการวิจัย ซึ่งต้องไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ อันอาจนำไปสู่การระบุผู้ที่ เป็นเจ้าของตัวอย่างได้

(๔) กรณีการขอใช้ตัวอย่างพร้อมข้อมูลประวัติ

(๔.๑) ต้องชี้แจงรายละเอียดแนวทางในการขอความยินยอมในการขอใช้ตัวอย่าง และข้อมูลตัวอย่างจากเจ้าของตัวอย่างพร้อมทั้งแนบเอกสารตัวอย่างยินยอมที่ใช้มาด้วย

(๔.๒) ต้องชี้แจงรายละเอียดในการปกปิดความลับในการรายงานผลการศึกษาวิจัยของ ตัวอย่างที่ใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ตัวอย่างคลังซี (Screened Positives Dried Blood Spot Bank) โดยต้องไม่ระบุชื่อของตัวอย่างหรือข้อมูลใด ๆ อันอาจนำไปสู่การค้นพบเจ้าของตัวอย่างได้ โดยการศึกษาวินิจฉัยต้องมีแนวทางปฏิบัติในการปกปิดความลับของตัวอย่างไว้อย่างเคร่งครัด

(๕) ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องแสดงให้เห็นถึงความพร้อมและศักยภาพในการดำเนินการ โดยอย่างน้อย ต้องชี้แจงรายละเอียดข้อมูลที่ต้องแจ้งประกอบการยื่นขออนุมัติในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

(๖) ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องชำระค่าธรรมเนียมการใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง ตามที่ระเบียบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการได้กำหนดไว้

(๗) กรณีที่มีการนำตัวอย่างไปใช้ในงานที่นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนด คณะกรรมการ ยกเลิกการใช้ตัวอย่างได้ทันที

ข้อ ๑๒ แนวทางปฏิบัติในการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง มีดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ขอใช้ตัวอย่างยื่นหนังสือขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างที่ศูนย์ปฏิบัติการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) ผู้ขอใช้ตัวอย่างส่งมอบเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย (proposal) ที่ต้องการขอใช้ตัวอย่างจำนวน ๓ ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ Word และ PDF พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณา

(๓) เจ้าหน้าที่รับมอบและตรวจพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้นตามรายละเอียดข้อมูลที่ต้องแสดงในข้อเสนอโครงการวิจัย (proposal) หากไม่ครบถ้วนจะแจ้งให้ผู้ขอใช้ตัวอย่างทราบและส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้นำไปปรับปรุงเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนตามกำหนด แล้วจึงนำมายื่นเพื่อให้พิจารณาใหม่ในภายหลัง

(๔) ในกรณีที่ยื่นเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ส่งมอบเอกสารข้อเสนอให้แก่คณะกรรมการเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ หากข้อมูลที่ยื่นเสนอไม่เพียงพอในการประกอบการตัดสินใจ คณะกรรมการสามารถเรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมได้

(๕) คณะกรรมการประชุมพิจารณาการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างปีละอย่างน้อย ๒ ครั้ง เพื่อสรุปผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการที่ขอใช้ตัวอย่าง

(๖) การแจ้งมติที่ประชุมของคณะกรรมการ

(๖.๑) ในกรณีที่ข้อเสนอได้รับการอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผู้ขอใช้ตัวอย่างทราบและส่งมอบเอกสารคืน ๑ ชุด โดยเก็บไว้ ๒ ชุด เพื่อเป็นหลักฐานและติดตามการดำเนินงาน

(๖.๒) ในกรณีที่ข้อเสนอไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผู้ขอใช้ตัวอย่างทราบ และส่งมอบเอกสารคืน ๒ ชุด โดยเก็บไว้ ๑ ชุด เพื่อเป็นหลักฐาน

(๗) ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องทำสรุปรายงานความก้าวหน้าในการใช้ตัวอย่างตามแผนการศึกษาวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ เป็นประจำอย่างน้อยทุก ๖ เดือน รวมทั้งต้องจัดทำรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานเมื่อคณะกรรมการร้องขอ

(๘) ภายหลังเสร็จสิ้นงานวิจัย ต้องส่งมอบข้อมูลผลการวิจัย (DNA chip) รวมถึงชิ้นส่วนของดีเอ็นเอ (DNA) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้จากการศึกษาวิจัยให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างน้อย ๑ ชุด

(๙) ในกรณีที่มีตัวอย่างเหลือจากการดำเนินงาน ต้องทำลายตัวอย่างที่เหลือทั้งหมดห้ามนำไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่น

หมวด ๓  
การบริหารจัดการ

ข้อ ๑๓ รูปแบบคลังตัวอย่าง ประกอบด้วย

(๑) ตัวอย่างคลังเอ (A)

(๒) ตัวอย่างคลังบี (B)

(๓) ตัวอย่างคลังซี (C)

ข้อ ๑๔ การแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้รับ มีดังต่อไปนี้

(๑) ลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร

กรณีที่ผลงานที่เป็นผลมาจากการใช้ตัวอย่างซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ กรรมวิธีหรือแบบผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมกับผู้ขอใช้ประโยชน์ในทุกสิทธิบัตร ภายใต้เงื่อนไขที่ทั้งสองฝ่ายตกลงร่วมกัน โดยผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องแจ้งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนทำการจดทะเบียนสิทธิบัตรอย่างน้อย ๓๐ วันทำการ

(๒) การตีพิมพ์เผยแพร่

ผู้ขอใช้ตัวอย่างอาจนำข้อมูลหรือผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ได้ โดยต้องระบุชื่อเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องหรือผู้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดไว้ในรายชื่อผู้ร่วมวิจัย (authors) ด้วยตามที่ตกลงเห็นตรงกันก่อนเริ่มการวิจัย และต้องนำเสนอต้นฉบับให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณา ก่อนนำเสนอไปยังวารสารที่ต้องการตีพิมพ์ทุกครั้ง

(๓) การนำผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

กรณีที่มีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จะต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ของหน่วยงานที่สอดคล้องตามพิธีสารนาโงยาด้วย หรือการศึกษาต่อยอด ผู้ขอใช้ตัวอย่างหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีสิทธิในการนำไปใช้ประโยชน์ก่อนภายใน ๒ ปี โดยหากฝ่ายใดนำไปใช้ประโยชน์ จะต้องแบ่งปันผลประโยชน์ให้อีกฝ่ายอย่างเป็นธรรมตามที่ตกลงเห็นตรงกันก่อนเริ่มการวิจัย หลังจากนั้นหากยังไม่มีการนำไปใช้ประโยชน์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีสิทธิที่จะนำผลการวิจัยที่ได้ไปใช้ประโยชน์หรือนำไปให้หน่วยงานอื่นศึกษาต่อยอดหรือใช้ประโยชน์ได้

ข้อ ๑๕ ให้คณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่อย่างโปร่งใสเป็นธรรม โดยมีแนวทางปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อคณะกรรมการอนุมัติการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างแล้ว ต้องส่งมอบตัวอย่างให้ผู้ขอใช้ตัวอย่าง ภายใน ๑๔ วัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่คณะกรรมการอนุมัติ โดยคณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะทำงานหรือมอบหมายให้บุคคลใดดำเนินการส่งมอบตัวอย่างก็ได้

(๒) ในกรณีที่ต้องการตัวอย่างพร้อมข้อมูลประวัติ เมื่อคณะกรรมการอนุมัติการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างแล้ว การส่งมอบตัวอย่างพร้อมข้อมูลประวัติให้กับผู้ที่ได้รับการอนุมัตินั้น ๆ ต้องได้รับการอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน

(๓) ติดตามตรวจสอบการดำเนินงานการใช้ตัวอย่างของผู้ขอใช้ตัวอย่างทุก ๖ เดือน

(๔) พิจารณารายงาน สรุปผลการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ นำเสนอข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อส่วนรวมหรือในเชิงพาณิชย์ ต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ ๑๖ เพื่อให้การดำเนินการตามประกาศนี้ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีความคล่องตัว การดำเนินการทางธุรการ การประสานงาน และการจัดส่งรายงาน ให้สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการได้

#### หมวด ๔

#### การควบคุม กำกับ ติดตาม และประเมินผล

ข้อ ๑๗ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ควบคุม กำกับ ติดตาม และประเมินผลการใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง

เมื่อผลการตรวจสอบข้อเท็จจริงปรากฏว่ามีเหตุตามข้อ ๑๘ คณะกรรมการพิจารณาระงับหรือยกเลิกการใช้ตัวอย่างทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และรายงานให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยเร็ว

ให้คณะกรรมการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลผลการดำเนินการ และรายงานต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกปี

ข้อ ๑๘ เหตุในการพิจารณายกเลิกหรือระงับการใช้ตัวอย่างทั้งหมดหรือบางส่วนประกอบด้วยเหตุใดเหตุหนึ่งหรือหลายเหตุ ดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อมีการนำตัวอย่างไปใช้นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้ขอไว้ใช้ประโยชน์

(๒) เมื่อมีการนำตัวอย่างไปใช้ในการดำเนินงานที่นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนด

(๓) เมื่อมีการดำเนินงานที่ฝ่าฝืนจริยธรรมการวิจัย

(๔) เหตุอื่นตามที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

บทเฉพาะกาล

---

ข้อ ๑๙ บรรดาการใด ๆ ที่ได้ดำเนินการตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาศษบเลือดที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ให้ถือว่า เป็นการดำเนินการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ศุภกิจ ศิริลักษณ์

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



รายการเอกสารแนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาศษซบเลือดที่จัดเก็บได้  
ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ  
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๖๓

๑	หนังสือขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง
๒	รายการเอกสารและข้อมูลที่น่าส่งเพื่อประกอบการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง
๓	สัญญาการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง

หนังสือขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาษซับเลือด  
ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว) ชื่อ.....นามสกุล.....

ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

โทร:.....

โทรศัพท์มือถือ: .....E-mail:.....

มีความประสงค์จะขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาษซับเลือด ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากคลังตัวอย่างชนิด.....จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นค่าธรรมเนียมตัวอย่าง.....บาท เพื่อใช้เป็นประโยชน์ในงาน.....เรื่อง.....

ทั้งนี้ข้าพเจ้าและคณะได้รับทราบและจะปฏิบัติตามเงื่อนไข หลักเกณฑ์การขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาษซับเลือดที่จัดเก็บตามกิจกรรมการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกประการ

ลงชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอฯ  
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

.....ผู้รับข้อเสนอฯ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์ฯ (๕,๐๐๐ บาท ต่อข้อเสนอ ต่อครั้ง)
- เอกสารครบถ้วน ตามรายการแนบ
- เอกสารไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารตามรายการแนบ
  - เก็บเอกสาร...๒..ชุดไว้เป็นหลักฐาน
  - คืนเอกสาร...๑..ชุด

การดำเนินการต่อเมื่อเอกสารครบถ้วน

ส่งมอบคณะกรรมการพิจารณา

วันที่.....

ผลการพิจารณาเบื้องต้น:

ขอเอกสารเพิ่มเติม คือ.....

วันที่.....

การประชุมคณะกรรมการพิจารณา

ครั้งที่.....วันที่.....

ผลการประชุมพิจารณา

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

รายการเอกสารและข้อมูลที่น่าส่งเพื่อประกอบการพิจารณา  
การขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาษซับเลือด  
ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
(กรณีโครงการวิจัย)

ชื่อข้อเสนอโครงการ

.....  
.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก (คนไทย).....

ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

.....

ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม

หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการจริยธรรมที่พิจารณา คือ

.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเรียบร้อยแล้ว เลขที่

.....

เอกสารที่ส่งมอบ

- หนังสือขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างฯ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- เอกสารข้อเสนอการขอใช้ตัวอย่างฯ (proposal) จำนวน ๓ ชุด  
พร้อมทั้งจ่ายค่าธรรมเนียมการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์ฯ ตามที่กำหนด

รายการแบบแสดงรายละเอียดของข้อเสนอและข้อมูล  
ที่ต้องแจ้งในแฟ้มข้อเสนอการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างฯ

การปรากฏของ ข้อมูล		หัวข้อ/ข้อมูล	เอกสาร หน้าที่	เอกสารแนบ (ถ้ามี)
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๑. ชื่อข้อเสนอ/โครงการ		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๒. วัตถุประสงค์		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๓. หน่วยงานหลักที่ขอใช้ตัวอย่าง และ หน่วยงานร่วมวิจัย (ระบุ ลักษณะขององค์กรว่าเป็นหน่วยงานของรัฐ เอกชน หรืออื่น ๆ		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๔. หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้ร่วมวิจัย, ที่ปรึกษาโครงการ พร้อมทั้งอยู่ ที่สะดวกในการติดต่อ		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๕. ความเป็นมา/เหตุผลความสำคัญของข้อเสนอโครงการ หรือการขอใช้		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๖. ประโยชน์ของโครงการ ทั้งในเชิงความรู้ด้านวิชาการพื้นฐาน และการใช้ประโยชน์ของผลการวิจัยในด้านต่าง ๆ ที่ชัดเจน		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗. แนวทางและขั้นตอนการดำเนินงานประกอบด้วย		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗.๑ วิธีศึกษาวิจัย/ดำเนินงาน		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗.๒ ต้องระบุ ยีนหรือ สารเมตาบอไลต์ (metabolite) ที่จะทำการศึกษาวิจัยโดยละเอียด		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗.๓ จำนวนและปริมาตรตัวอย่างที่ต้องการรวมถึงสถิติที่ใช้ ในการสุ่มตัวอย่างข้อมูลและเหตุผลอ้างอิงที่ใช้ในการ คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างนั้นโดยควรระบุ		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗.๓.๑ ลักษณะตัวอย่างที่ต้องการ (ปีที่เกิดของตัวอย่าง ภูมิภาค/อำเภอและจังหวัดที่เกิดของตัวอย่าง)		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗.๓.๒ จำนวนตัวอย่างที่ต้องการต่อภูมิภาค หรือ จังหวัด ถิ่นที่อยู่		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗.๓.๓ จำนวนตัวอย่าง หญิง/ชาย ที่ต้องการ		

การปรากฏของ ข้อมูล		หัวข้อ/ข้อมูล	เอกสาร หน้าที่	เอกสารแนบ (ถ้ามี)
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๗.๓.๔ ความต้องการข้อมูลประวัติตัวอย่างพร้อม เหตุผล		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๘. ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดการวิจัย(คณะกรรมการจะไม่ อนุมัติการใช้ตัวอย่างให้กับข้อเสนอที่ไม่ระบุระยะเวลา การศึกษาที่แน่นอน		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๙. เอกสารแสดงการอนุมัติการศึกษาวิจัยจากคณะกรรมการ จริยธรรมของหน่วยงานเจ้าของข้อเสนอฯหรือของกระทรวง สาธารณสุข		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๑๐. งบประมาณและแหล่งทุนสนับสนุนในการวิจัยชี้แจง รายละเอียดหน่วยงานที่ให้ทุนสนับสนุนในการศึกษาวิจัย หรือการทำงาน และข้อผูกพันต่างๆโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในด้านผลประโยชน์และสิทธิประโยชน์ ให้ทราบโดยละเอียด		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๑๑. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๑๒. กรณีการขอใช้ตัวอย่างแบบนิรนามผู้ขอใช้ต้องชี้แจง รายละเอียด และแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการวิจัย ซึ่งไม่ต้องเปิดเผยข้อมูลใดๆอันอาจนำไปสู่การค้นพบเจ้าของ		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๑๓. ในกรณีการขอใช้ตัวอย่างพร้อมข้อมูลประวัติ		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๑๓.๑ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องชี้แจงรายละเอียดแนวทางในการขอ ความยินยอมในการขอใช้ตัวอย่างและข้อมูลตัวอย่างจาก เจ้าของตัวอย่าง พร้อมทั้งแนบทั้งเอกสารตัวอย่าง ใบยินยอม ที่เข้ามาด้วย		
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	๑๓.๒ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องแจกแจงรายละเอียดในการปกปิด ความลับในการรายงานผลการศึกษาวิจัยของตัวอย่างที่ใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การใช้คลังตัวอย่างซี โดยต้องไม่ระบุชื่อ ของตัวอย่างหรือข้อมูลใดๆอันอาจนำไปสู่การค้นพบ เจ้าของตัวอย่างได้ โดยการศึกษาวิจัยต้องมีแนวทางปฏิบัติ ในการปกปิดความลับของตัวอย่างไว้อย่างเคร่งครัด		



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

สัญญาการใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างกระดาศับเลือด  
ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สัญญาเลขที่...../๒๕.....

สัญญาฉบับนี้ ทำที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่.....  
ระหว่าง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย.....อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
(หรือ.....ผู้รับมอบอำนาจ) สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ ๘๘/๗ หมู่ที่ ๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ  
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “กรม” ฝ่ายหนึ่ง กับ (นาย/นาง/นางสาว  
.....) ผู้ขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่าง อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....  
ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....  
เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยโครงการวิจัยหัวข้อ/.....  
เรื่อง.....

ตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์  
จากคลังตัวอย่างกระดาศับเลือดที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ  
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “ผู้ขอใช้ตัวอย่าง” อีกฝ่ายหนึ่ง

ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงกันตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑. ผู้ขอใช้ตัวอย่าง จะนำวัสดุที่ได้รับมอบจากกรมนี้ไปใช้ประโยชน์ในงานศึกษาวิจัยตามกิจกรรม  
ในข้อเสนอที่ส่งมาให้พิจารณาตามคำขอนี้เท่านั้น และจะใช้วัสดุที่ได้รับภายใต้บังคับของกฎหมาย กฎ ระเบียบ  
ข้อบังคับ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงประกาศของกรมที่มีผลบังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน

๒. ผู้ขอใช้ตัวอย่าง จะเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับที่กรมได้เปิดเผยให้มาอย่างเคร่งครัด และจะไม่เปิดเผย  
ข้อมูลที่เป็นความลับนั้นไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนให้แก่บุคคลใดหรือองค์กรใดทราบตลอดเวลา  
ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยภายใต้โครงการ และ/หรือในการดำเนินกิจกรรมที่ระบุข้างต้นและตลอดไป นับตั้งแต่  
วันที่กรมได้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับนั้น แม้ว่าสัญญานี้จะสิ้นสุดลงแล้วก็ตาม

๓. ผู้ขอใช้ตัวอย่าง รับทราบและยอมรับว่า ผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสัญญานี้  
ต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ของประเทศไทยโดยรวมและเป็นสมบัติของประเทศไทย โดยมีกรมเป็นตัวแทน  
ในการดูแลรับผิดชอบผลประโยชน์ที่จะได้รับนั้นๆ ในนามของประเทศไทย และผู้ขอใช้ตัวอย่างยินยอมเปิดเผย  
ข้อมูลการวิจัยและการพัฒนาตลอดจนผลงานวิจัยที่เป็นผลมาจากการใช้ประโยชน์จากวัสดุภายใต้ข้อตกลงนี้  
ให้แก่กรม และให้สิทธิแก่กรมในการใช้ประโยชน์ข้อมูลการวิจัยและพัฒนา รวมถึงใช้ประโยชน์ในผลงานวิจัย  
ดังกล่าว โดยผู้ขอใช้ตัวอย่างมีสิทธิที่จะนำผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ไปศึกษาเพิ่มเติมหรือต่อยอดได้  
ภายใน ๒ ปี นับแต่วันสิ้นสุดการศึกษาวิจัยครั้งแรก โดยต้องแจ้งให้กรมทราบเป็นลายลักษณ์อักษร  
ก่อนเริ่มดำเนินการ กรณีผู้ขอใช้ตัวอย่างไม่ดำเนินการใดภายในระยะเวลาดังกล่าว กรมมีสิทธิที่จะนำผลที่ได้  
จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ไปศึกษาเพิ่มเติมหรือต่อยอดได้ทันที โดยกรมจะแจ้งให้ผู้ขอใช้ตัวอย่างทราบ  
เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มดำเนินการ

ในกรณี...

ในกรณีที่สิทธิหรือผลประโยชน์ใด ๆ ไม่ว่าจะ เป็นประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือไม่ก็ตาม เกิดขึ้นจากผลงานวิจัยหรือการถ่ายทอดเทคโนโลยี กรมต้องได้รับส่วนแบ่งในผลประโยชน์หรือค่าตอบแทนที่เกิดขึ้นนั้นๆ ในอัตราส่วนที่เป็นธรรม โดยมีการเจรจาตกลงกันเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีผู้ใช้ตัวอย่างประสงค์ จดสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรผลการวิจัยที่ได้รับจากการใช้วัสดุตามสัญญา ผู้ใช้ตัวอย่างต้องแจ้งให้กรมทราบ เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนอย่างน้อย ๓๐ วันทำการ และต้องได้รับอนุญาตจากกรมก่อน

๔. ผู้ใช้ตัวอย่าง รับทราบและยอมรับว่า กรมจะจัดหาวัสดุให้โดยไม่รับประกันและไม่รับรองว่าการใช้วัสดุนั้นจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือสิทธิความเป็นเจ้าของของผู้อื่น ตลอดจนจะรับผิดชอบ และปกป้องกรมและเจ้าหน้าที่ของกรมจากข้อเรียกร้องให้มีการรับผิดชอบใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุนั้นทุกกรณี

๕. ผู้ใช้ตัวอย่าง ยินยอมชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่กรมเรียกเก็บจากการขอใช้ตัวอย่างตามสัญญาที่ทุกประการ

๖. เอกสารแนบท้ายสัญญาต่อไปนี้ ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

- เอกสารแนบ ก รายการตัวอย่างที่ส่งมอบ จำนวน ๑ หน้า

- เอกสารแนบ ข รายการข้อมูลที่เป็นความลับ จำนวน ๑ หน้า

เอกสารแนบท้ายสัญญาที่คู่สัญญาได้ลงนามและลงวันที่ทุกแผ่น นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญา ให้ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

ข้อความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญาที่ขัดหรือแย้งกับข้อความในสัญญา ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้บังคับ

๗. ผู้ใช้ตัวอย่าง จะไม่โอนสิทธิและหน้าที่ตามสัญญานี้ให้แก่ผู้อื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากกรมก่อน

๘. ผู้ใช้ตัวอย่าง จะดำเนินการป้องกันและชดเชยความเสียหายและทำให้กรมพ้นจากความรับผิดชอบใด ๆ อันเกิดจากการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างตามสัญญานี้ทุกประการ

ผู้ใช้ตัวอย่าง รับทราบและยินยอมปฏิบัติตามเงื่อนไข ข้อตกลง และข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบันและจะมีขึ้นในอนาคตทุกประการ

ในกรณีที่ผู้ใช้ตัวอย่างผิดสัญญาหรือข้อตกลงใด ๆ ผู้ขอและคณะตกลงยินยอมส่งคืนวัสดุที่ได้รับทั้งหมดนั้นให้กรมโดยทันที หรืออย่างช้าภายใน ๕ วัน และจะชดใช้ค่าเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด (ถ้ามี) รวมถึงการรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ทั้งหมด ตลอดจนการตัดสิทธิ์ในการพิจารณาให้ตัวอย่างในครั้งต่อไป

สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความในสัญญานี้ โดยตลอดแล้ว จึงลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน และเก็บไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

ลงชื่อ..... ผู้ให้  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลงชื่อ..... ผู้ขอ  
หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ..... พยาน/ผู้รับรอง  
เจ้าสังกัดหน่วยงานผู้ขอ (นิติบุคคล/ประทับตรา)

ลงชื่อ..... พยาน/ผู้รับรอง  
ผู้บริหารสังกัดหน่วยงานย่อยผู้ขอ (ประทับตรา)

ลงชื่อ..... พยาน  
ผู้อำนวยการศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด



## รายการตัวอย่างที่ส่งมอบ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตกลงที่จะส่งมอบตัวอย่างให้แก่ผู้ขอ ..... ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการตัวอย่าง	รหัสตัวอย่าง	หมายเหตุ
๑			
๒			
๓			
๔			
๕			
๖			

อัตราค่าธรรมเนียม: ตัวอย่างข้างต้น.....บาทต่อตัวอย่าง  
รวมทั้งสิ้นเป็นเงิน.....บาท

หมายเหตุ: กรณีที่ปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอในการศึกษา ผู้ขอสามารถยื่นคำร้องขอตัวอย่างเพิ่มเติม โดยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องการตัวอย่างเพิ่มเติม พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมตามกำหนด

## สำหรับผู้ส่งมอบตัวอย่าง (ในวันที่มารับตัวอย่าง)

คณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างฯ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ได้ส่งมอบตัวอย่างดังรายการที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ส่งมอบ  
(.....)

ตำแหน่ง...เจ้าหน้าที่คลังตัวอย่างฯ.....

วันที่ .....

ลงชื่อ.....ผู้รับรอง  
(.....)

ตำแหน่ง เลขาธิการคณะทำงานบริหารจัดการฯ

วันที่ .....

## สำหรับผู้ขอ

ข้าพเจ้าได้รับตัวอย่างครบตามที่ระบุในเอกสารแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับมอบหมายให้รับตัวอย่าง  
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

รายการข้อมูลที่เป็นความลับ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตกลงที่จะเปิดเผยข้อมูลตัวอย่างที่เป็นความลับให้แก่ผู้ขอ.....  
 ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	เรื่องข้อมูลตัวอย่างที่เป็นความลับ	หมายเหตุ
๑		
๒		
๓		
๔		
๕		
๖		

.....  
 สำหรับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ในวันที่มารับข้อมูลที่เป็นความลับ)

คณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างฯ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ส่งข้อมูลที่เป็นความลับดังรายการที่กล่าวมาข้างต้น  
 แล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ส่งข้อมูลที่เป็นความลับ      ลงชื่อ.....ผู้รับรอง  
 (.....)      (.....)

ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่คลังตัวอย่างฯ

ตำแหน่ง เลขานุการคณะทำงานบริหารจัดการฯ

วันที่ .....

วันที่ .....

.....  
 สำหรับผู้รับข้อมูล

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลที่เป็นความลับครบตามที่ระบุในเอกสารแล้ว

ลงชื่อ ..... ผู้ได้รับมอบหมายให้รับข้อมูลที่เป็นความลับ  
 (.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่ .....