



## ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลการบริหารจัดการคลังชีววัตถุ ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวิจัย

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่มหาวิทยาลัยมหิดลมีนโยบายในการส่งเสริมงานวิจัย และการใช้ประโยชน์จากข้อมูล ชีววัตถุ และการนำเทคโนโลยีสมัยใหม่เข้ามาประยุกต์ใช้ ซึ่งต้องมีการบริหารจัดการเพื่อให้การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์ และการเผยแพร่ข้อมูล เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และแนวปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคน รวมถึงมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ (๘) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ คณะกรรมการประจำมหาวิทยาลัยมหิดล ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ อธิการบดีจึงกำหนดนโยบายในการกำกับดูแลการบริหารจัดการคลังชีววัตถุ ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวิจัยไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. นโยบายในการกำกับดูแลการบริหารจัดการคลังชีววัตถุ ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวิจัย ตามประกาศนี้ มีผลบังคับใช้กับส่วนงานและหน่วยงานต่างๆ รวมถึงบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นหลัก ทั้งนี้ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหรือบุคคลภายนอกให้เป็นไปตามที่มหาวิทยาลัยกำหนดในรายละเอียดของแนวปฏิบัติ

ข้อ ๒. ตัวอย่างชีววัตถุ ข้อมูลด้านสุขภาพ และข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องที่ได้มาจากคนที่มหาวิทยาลัยเก็บรวบรวม เก็บรักษา ใช้ประโยชน์ หรือเผยแพร่ จะต้องเป็นไปเพื่อการดำเนินงานตามอำนาจ และหน้าที่ของมหาวิทยาลัยในพันธกิจด้านต่างๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของมหาวิทยาลัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การทำการวิจัยและการนำความรู้ไปใช้เพื่อประโยชน์แก่มหาวิทยาลัยและการพัฒนาประเทศ

ข้อ ๓. มหาวิทยาลัย และส่วนงานต่างๆ จะต้องมีนโยบาย แนวปฏิบัติ และระบบบริหารจัดการบนหลักการของธรรมาภิบาลที่ดี (good governance) ในการเก็บรวบรวม การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์ตัวอย่าง ชีววัตถุ ข้อมูลด้านสุขภาพ และข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการเผยแพร่ผ่านช่องทางต่างๆ

ข้อ ๔. มหาวิทยาลัย และส่วนงานต่างๆ หากจะมีการจัดตั้งคลังชีววัตถุ (biobank) และคลังข้อมูล (data bank) ควรมีการบริหารจัดการที่ดี และเป็นไปตามแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยมหาวิทยาลัย และ/หรือแนวปฏิบัติในระดับชาติ และนานาชาติ โดยมีหลักการสำคัญ ดังนี้

๔.๑ การขอความยินยอม (consent)<sup>1</sup> จากเจ้าของชีววัตถุและ/หรือเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในกลุ่มต่างๆ อย่างเหมาะสม ถูกต้องตามจริยธรรมทางการวิจัย และเป็นไปตามแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยมหาวิทยาลัย ทั้งนี้ หากเป็นข้อมูลส่วนบุคคล จะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

๔.๒ หน่วยงานที่ทำการเก็บรักษาตัวอย่างชีววัตถุและ/หรือข้อมูลส่วนบุคคลของคน ต้องดำเนินการคุ้มครองความลับ (confidentiality) และความเป็นส่วนตัว (privacy) ของข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเหมาะสม และเป็นไปตามแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยมหาวิทยาลัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยงานมีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ไว้ที่คลังชีววัตถุและคลังข้อมูล หน่วยงานจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบรายละเอียดตามที่กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด (privacy notice) และเป็นไปตามแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยมหาวิทยาลัย

๔.๔ ในกระบวนการนำส่งและขนย้ายตัวอย่างชีววัตถุและ/หรือข้อมูลส่วนบุคคลของคน ต้องมีหนังสือ material transfer agreement (MTA) หรือ data transfer agreement (DTA) ตามแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยมหาวิทยาลัย

๔.๕ เมื่อจะมีการศึกษาวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีววัตถุและ/หรือข้อมูลส่วนบุคคลของคน ที่เก็บรักษาไว้ นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยกำหนด

๔.๖ เจ้าของตัวอย่างชีววัตถุและ/หรือข้อมูลส่วนบุคคล (donor) หรือผู้ได้รับมอบอำนาจสามารถขอถอนความยินยอม (withdrawal of consent) ในการเก็บรักษาหรือการใช้ตัวอย่างชีววัตถุที่เก็บรักษาอยู่ในคลังชีววัตถุ หรือข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรักษาอยู่ในคลังข้อมูลได้ตามแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยมหาวิทยาลัย

๔.๗ หน่วยงานที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ไว้ที่คลังชีววัตถุและคลังข้อมูล จะต้องบันทึกรายการเพื่อให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลและสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลสามารถตรวจสอบได้ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

---

<sup>1</sup> นิยามเป็นไปตาม International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

ซึ่งรวมถึงการบันทึกการใช้หรือเปิดเผย (record of processing activities: ROPA) ข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับ ยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอม

๔.๘ เมื่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ขอใช้สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล หน่วยงานที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ไว้ที่คลังชีววัตถุและคลังข้อมูล จะต้องดำเนินการเพื่อให้การขอใช้สิทธิดังกล่าวเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ข้อ ๕. มหาวิทยาลัย และส่วนงานต่างๆ ที่มีความพร้อมควรมีนโยบาย และมาตรการด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของคลังชีววัตถุและคลังข้อมูลอย่างเหมาะสม

ข้อ ๖. มหาวิทยาลัยต้องมีนโยบายและแนวปฏิบัติในการใช้เครื่องมือดิจิทัล ระบบออนไลน์ รวมถึงปัญญาประดิษฐ์ ในการนำข้อมูลด้านสุขภาพและข้อมูลที่ได้จากคนมาใช้ในการงานวิจัย ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านจริยธรรมทางการวิจัยในการคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของข้อมูลอย่างเหมาะสม และให้ความสำคัญในการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับกลุ่มบุคคลที่มีความเปราะบาง (vulnerable group) ที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการศึกษาวิจัย

ข้อ ๗. มหาวิทยาลัย และส่วนงานต่างๆ ควรส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (project closure) รวมถึงการคุ้มครองข้อมูลในกรณีมีการทำซ้ำหรือการนำชุดข้อมูลไปใช้ในการทำงานวิจัยในโครงการอื่นอย่างเหมาะสม และเป็นไปตามแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘. ในกรณีที่มีเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล (personal data breach) เกิดขึ้นจากการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับคลังชีววัตถุและคลังข้อมูล หรือการดำเนินงานอื่นตามประกาศนี้ บุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องแจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของมหาวิทยาลัยและมหาวิทยาลัยทราบตามข้อบังคับและประกาศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙. การดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามนโยบายของประกาศนี้ ให้เป็นไปตามข้อบังคับ แนวปฏิบัติ และประกาศที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล