

## ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ว่าด้วยหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากธนาคารชีวภาพสัตว์ (Animal Biobank)

พ.ศ. ๒๕๖๔

ธนาคารชีวภาพสัตว์เป็นโครงสร้างพื้นฐานสำคัญของประเทศสำหรับรวบรวมและเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพจากสัตว์ เช่น เลือด เนื้อเยื่อ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม และเชื้อจุลินทรีย์จากสัตว์ เพื่อสนับสนุนงานวิจัย ด้านสัตวแพทย์ ด้านสัตว์เพื่อนำทางวิทยาศาสตร์ ศูนย์เฝ้าระวังโรคระบาด งานด้านสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health) และความมั่นคงทางชีวภาพ

ดังนั้น เพื่อให้การใช้ประโยชน์ตัวอย่างชีวภาพจากสัตว์เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย จริยธรรม มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ และตามหลักสากล อาทิ ISO 20387 จึงสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้ประโยชน์จากธนาคารชีวภาพสัตว์ให้ชัดเจน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากธนาคารชีวภาพสัตว์ (Animal Biobank) พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ธนาคารชีวภาพสัตว์” หมายถึง ระบบการจัดเก็บ รักษา และบริหารจัดการตัวอย่างชีวภาพจากสัตว์ ตามข้อ ๖ ของระเบียบตั้งธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center: NBRC)

“ตัวอย่างสัตว์” หมายถึง เลือด เนื้อเยื่อ อวัยวะ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม เชื้อจุลินทรีย์จากสัตว์ และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center: NBRC)

“การใช้ประโยชน์” หมายถึง การนำตัวอย่างสัตว์ไปใช้ประโยชน์จากธนาคารชีวภาพสัตว์ ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด

“ผู้ขอใช้ประโยชน์” หมายถึง หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา หน่วยงานวิจัย หรือ ภาคเอกชน

หมวด ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๔ ให้มี “คณะกรรมการพิจารณาการใช้ประโยชน์จากธนาคารชีวภาพสัตว์” จำนวนไม่เกิน ๑๕ คน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิด้านสัตวแพทย์ จุลชีววิทยา หรือด้านสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health) เป็นกรรมการ และอาจแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกได้ โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้แต่งตั้ง

ข้อ ๕ หน้าที่ของคณะกรรมการ

- (๑) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างสัตว์
- (๒) พิจารณา อนุมัติ หรือไม่อนุมัติการใช้ประโยชน์ตัวอย่างสัตว์
- (๓) ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพของคลังตัวอย่างสัตว์
- (๔) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและติดตามผลการใช้ประโยชน์ตัวอย่างสัตว์
- (๕) ระวังหรือยกเลิกการใช้ตัวอย่างสัตว์เมื่อพบการฝ่าฝืน
- (๖) รายงานผลการใช้ทรัพยากรชีวภาพต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

หมวด ๒

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้ประโยชน์

ข้อ ๖ วัตถุประสงค์การใช้ตัวอย่างสัตว์

การใช้ประโยชน์จากตัวอย่างสัตว์ต้องเป็นไปเพื่อ

- (๑) การศึกษา วิเคราะห์ หรือวิจัยโรคในสัตว์
- (๒) การเฝ้าระวังโรคระบาดหรือโรคติดต่อระหว่างสัตว์และคน
- (๓) การพัฒนาวัคซีน ชุดตรวจ หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
- (๔) การศึกษาทางพันธุศาสตร์ ประชากรสัตว์ หรือการอนุรักษ์
- (๕) การปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาล

ข้อ ๗ คุณสมบัติผู้ขอใช้ตัวอย่างสัตว์

(๑) หน่วยงานรัฐ หน่วยบริการด้านสัตวแพทย์ หรือหน่วยงานที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๒) สถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัย

(๓) หน่วยงานเอกชนที่ผ่านการประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

(๔) โครงการวิจัยต้องผ่านคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (Institute Animal Care and Use Committee, IACUC)

ข้อ ๘ เงื่อนไขการใช้ประโยชน์

(๑) ห้ามนำตัวอย่างสัตว์ไปใช้เพื่อเพิ่มศักยภาพเชื้อหรือสร้างเชื้ออันตราย

(๒) ห้ามส่งต่อบุคคลที่สามโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) ต้องรายงานผลการใช้ประโยชน์ทุก ๖ เดือน

(๔) ตัวอย่างสัตว์ที่คงเหลือต้องส่งคืนหรือทำลายตามระเบียบ NBRC

(๕) ต้องปฏิบัติตามกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเคร่งครัด

หมวด ๓  
ขั้นตอนการขอใช้ประโยชน์

ข้อ ๙ ขั้นตอนการยื่นคำขอใช้ประโยชน์

- (๑) ยื่นคำขอใช้ประโยชน์ต่อผู้อำนวยการธนาคารชีวภาพสัตว์
- (๒) ส่งข้อเสนอโครงการ (Proposal) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๓ ชุด ในรูปแบบเอกสารฉบับพิมพ์ และในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ ไฟล์ Word และไฟล์ PDF
- (๓) ชำระค่าธรรมเนียม ทั้งนี้ อัตราค่าธรรมเนียมให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๑๐ ผลการพิจารณาคำขอใช้ประโยชน์

- (๑) กรณีอนุญาต มีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและกำหนดเงื่อนไขการส่งมอบ
- (๒) กรณีไม่อนุญาต ส่งคืนเอกสารและแจ้งเหตุผลการพิจารณา

หมวด ๔  
การส่งมอบและการติดตามผล

ข้อ ๑๑ การส่งมอบตัวอย่างสัตว์

- (๑) เจ้าหน้าที่ธนาคารชีวภาพสัตว์ต้องส่งมอบตัวอย่างจุลินทรีย์ตามรายการที่ได้รับอนุญาต
- (๒) ผู้ขอใช้ประโยชน์มีหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพ ความสมบูรณ์ และความครบถ้วนของตัวอย่างสัตว์หากผู้ขอใช้ประโยชน์ยอมรับการส่งมอบโดยไม่มีข้อทักท้วง ให้ถือว่าการส่งมอบเสร็จสมบูรณ์และครบถ้วนแล้ว

ข้อ ๑๒ การติดตามผล

- (๑) ผู้ขอใช้ประโยชน์ต้องรายงานผลการใช้ทรัพยากรชีวภาพ ทุก ๖ เดือน
- (๒) หลังเสร็จสิ้นการใช้ประโยชน์ ต้องรายงานผลการใช้ทรัพยากรชีวภาพ และส่งมอบข้อมูลอย่างน้อย ๑ ฉบับ แก่ผู้อำนวยการธนาคารชีวภาพสัตว์
- (๓) ตัวอย่างสัตว์ที่เหลือจากการใช้ประโยชน์ต้องส่งคืนหรือทำลายตามระเบียบ

หมวด ๕  
การระงับหรือยกเลิกการใช้ประโยชน์ตัวอย่างสัตว์

ข้อ ๑๓ เหตุระงับหรือยกเลิกการใช้ประโยชน์ตัวอย่างสัตว์ ดังนี้

- (๑) ใช้ตัวอย่างสัตว์ผิดวัตถุประสงค์
- (๒) ฝ่าฝืนกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (๓) ส่งต่อบุคคลที่สามโดยไม่ได้รับอนุญาต

- (๔) ละเมิดข้อตกลงด้านข้อมูลหรือความลับ  
(๕) เหตุอื่นใดตามที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

หมวด ๖

แบบคำขอ แบบรายงาน แบบสัญญา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๔ แบบคำขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพ รายการเอกสารและข้อมูลประกอบการพิจารณา แบบรายงานผลการดำเนินงาน/รายงานความก้าวหน้า สัญญาการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพ และเอกสารอื่นใดที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นไปตามตัวอย่างรายการเอกสารแนบท้ายระเบียบนี้

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ การดำเนินการใด ๆ ที่ได้ดำเนินไปก่อนประกาศฉบับนี้และสอดคล้องกับเจตนารมณ์การบริหารจัดการตัวอย่างสัตว์ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สราวุฒิ บุญสุข

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบฟอร์มที่ 1 แบบคำขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพ  
ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center: NBRC)

1. ธนาคารชีวภาพที่เกี่ยวข้อง ☐ ธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์ (Microbial Biobank) ☐ ธนาคารชีวภาพพืช (Plant Biobank)  
☐ ธนาคารชีวภาพสัตว์ (Animal Biobank) ☐ ธนาคารชีวภาพมนุษย์ (Human Biobank)

2. ข้อมูลผู้ขอใช้

ชื่อ-สกุล ..... ตำแหน่ง .....

หน่วยงาน .....

ที่อยู่ .....

โทรศัพท์ ..... โทรศัพท์มือถือ ..... E-mail .....

3. รายละเอียดโครงการ

ชื่อโครงการ .....

วัตถุประสงค์ของการขอใช้.....

.....

แหล่งทุนสนับสนุน (ถ้ามี) .....

ระยะเวลาดำเนินโครงการ ตั้งแต่วันที่ ..... ถึงวันที่ .....

4. ประเภทและจำนวนตัวอย่างที่ขอใช้

| ลำดับ | ประเภทตัวอย่าง | รหัสตัวอย่าง (ถ้ามี) | จำนวน (หน่วย) | วัตถุประสงค์การใช้ | หมายเหตุ |
|-------|----------------|----------------------|---------------|--------------------|----------|
| 1     |                |                      |               |                    |          |
| 2     |                |                      |               |                    |          |
| 3     |                |                      |               |                    |          |
| 4     |                |                      |               |                    |          |

5. การใช้ข้อมูลประกอบตัวอย่าง (ถ้ามี)

☐ ไม่มีข้อมูลส่วนบุคคล ☐ มีข้อมูลประกอบ (โปรดระบุ) .....

มาตรการรักษาความลับ .....

6. การขอความยินยอม (สำหรับตัวอย่างจากมนุษย์)

☐ ได้รับความยินยอมจากเจ้าของตัวอย่างแล้ว ☐ อยู่ระหว่างการขอความยินยอม

แนบสำเนาเอกสารยินยอม / หนังสืออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ถ้ามี)

7. คำรับรองของผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้ข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ และจะปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติของธนาคารทรัพยากรชีวภาพ รวมทั้งกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)  
วันที่ .....

ลงชื่อ ..... หัวหน้าหน่วยงานผู้ขอใช้  
(.....)  
ตำแหน่ง .....  
วันที่ .....

สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

เลขที่คำขอ ..... วันที่รับคำขอ .....

ตรวจสอบเอกสาร ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน (ขาด .....) วันที่ .....

หมายเหตุ .....

ลงชื่อ ..... เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ  
(.....)

วันที่ .....

แบบฟอร์มที่ 2 รายการเอกสารและข้อมูลประกอบการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพ  
ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center: NBRC)

1. ธนาคารชีวภาพที่เกี่ยวข้อง ☐ ธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์ (Microbial Biobank) ☐ ธนาคารชีวภาพพืช (Plant Biobank)  
☐ ธนาคารชีวภาพสัตว์ (Animal Biobank) ☐ ธนาคารชีวภาพมนุษย์ (Human Biobank)

2. ข้อมูลทั่วไปของผู้ขอใช้

ชื่อ-สกุล .....  
หน่วยงาน .....  
ชื่อโครงการ .....  
เลขที่คำขอ (ถ้ามี) ..... วันที่ยื่นคำขอ .....

3. รายการเอกสารที่ต้องแนบประกอบการพิจารณา

| ลำดับ | รายการเอกสาร                                                                         | มี (✓) | ไม่มี (X) | หมายเหตุ |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|----------|
| 1     | หนังสือคำขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพ (แบบฟอร์มที่ 1)                      |        |           |          |
| 2     | ข้อเสนอโครงการวิจัย (Project Proposal)                                               |        |           |          |
| 3     | หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (กรณีเกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือสัตว์)       |        |           |          |
| 4     | รายละเอียดตัวอย่างที่ขอใช้ (ชนิด ปริมาณ แหล่งที่มา)                                  |        |           |          |
| 5     | แผนการใช้ตัวอย่างและวิธีการดำเนินการ                                                 |        |           |          |
| 6     | เอกสารแสดงการอนุมัติ/การสนับสนุนจากหน่วยงานต้นสังกัด                                 |        |           |          |
| 7     | แหล่งทุนสนับสนุนหรือข้อตกลงทางวิจัย (ถ้ามี)                                          |        |           |          |
| 8     | เอกสารแสดงมาตรการรักษาความลับของข้อมูล (Data Protection Plan)                        |        |           |          |
| 9     | แบบฟอร์มขอความยินยอม (Informed Consent) หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (กรณีตัวอย่างมนุษย์) |        |           |          |
| 10    | เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ) .....                                                        |        |           |          |

4. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- ☐ เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ พร้อมเสนอคณะกรรมการพิจารณา  
☐ เอกสารไม่ครบถ้วน ต้องขอเพิ่มเติม (ระบุเอกสารที่ขาด) .....  
.....

5. หมายเหตุของเจ้าหน้าที่

.....  
.....

ลงชื่อ ..... เจ้าหน้าที่ที่ตรวจรับเอกสาร      ลงชื่อ ..... หัวหน้าหน่วยงาน/ผู้ประสานงาน  
(.....)      (.....)  
วันที่ .....      วันที่ .....

แบบฟอร์มที่ 3 แบบรายงานผลการดำเนินงาน / รายงานความก้าวหน้าการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพ  
ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center: NBRC)

1. ธนาคารชีวภาพที่เกี่ยวข้อง ☐ ธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์ (Microbial Biobank) ☐ ธนาคารชีวภาพพืช (Plant Biobank)  
☐ ธนาคารชีวภาพสัตว์ (Animal Biobank) ☐ ธนาคารชีวภาพมนุษย์ (Human Biobank)

2. ข้อมูลทั่วไปของโครงการ

ชื่อโครงการ .....  
ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ ..... หน่วยงาน .....  
เลขที่คำขอ ..... วันที่ได้รับอนุมัติ .....

3. รายละเอียดการใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง

ประเภทตัวอย่างที่ใช้ .....  
จำนวนตัวอย่างที่ได้รับ ..... ใช้จริง ..... สถานที่ดำเนินการ .....  
วัตถุประสงค์การใช้ .....  
ระยะเวลาการใช้ ตั้งแต่วันที่ ..... ถึงวันที่ .....

4. ผลการดำเนินงาน / ความก้าวหน้า (โปรดสรุปผลการดำเนินการที่สำคัญ ผลการทดสอบหรือวิเคราะห์ ข้อค้นพบ หรือความคืบหน้าของโครงการ)

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

5. ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไข (ถ้ามี)

.....  
.....

6. ผลลัพธ์ที่ได้ / ผลประโยชน์ที่เกิดขึ้น

- ☐ ผลงานตีพิมพ์ / รายงานวิจัย (ระบุวารสาร / แหล่งเผยแพร่) .....  
☐ การพัฒนาเทคโนโลยี / ผลิตภัณฑ์ .....  
☐ ข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ต่อยอด .....  
☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

7. การจัดการตัวอย่างหลังสิ้นสุดโครงการ

- ☐ คืนตัวอย่างให้ธนาคารฯ  
☐ ทำลายตัวอย่างตามระเบียบ (แนบหลักฐานการทำลาย)  
☐ เก็บรักษาต่อภายใต้การอนุญาตของธนาคารฯ

หมายเหตุเพิ่มเติม .....

8. คำรับรองของผู้รายงาน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริง และได้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติของธนาคารทรัพยากรชีวภาพอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ ..... ผู้รายงาน / หัวหน้าโครงการ  
(.....)  
วันที่ .....

ลงชื่อ ..... หัวหน้าหน่วยงานผู้รับรอง  
(.....)  
วันที่ .....

สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

วันที่รับรายงาน .....

- ☐ รายงานครบถ้วน ☐ รายงานไม่ครบถ้วน (ขอข้อมูลเพิ่มเติม)

หมายเหตุ .....

ลงชื่อ ..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับรายงาน  
(.....)

วันที่ .....

**แบบฟอร์มที่ 4: สัญญาการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพ**  
**(Material Transfer Agreement / Access and Benefit Sharing Agreement)**  
**ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center: NBRC)**

-----

สัญญานี้ฉบับนี้ จัดทำขึ้น ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. 2568 ระหว่าง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับของ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ธนาคารฯ” ฝ่ายหนึ่ง กับ ชื่อ-นามสกุล .....  
ตำแหน่ง ..... หน่วยงาน .....  
ที่อยู่ ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ใช้ตัวอย่าง” อีกฝ่ายหนึ่ง

**ข้อ 1 วัตถุประสงค์ของสัญญา**

เพื่อให้ผู้ใช้สามารถนำตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพไปใช้ประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์ การวิจัย หรือการพัฒนาเทคโนโลยี ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด  
โดยธนาคารฯ และสอดคล้องกับกฎหมายและหลักจริยธรรมสากล

**ข้อ 2 เงื่อนไขทั่วไป**

1. ผู้ใช้ต้องนำตัวอย่างไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น และห้ามใช้เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร  
จากธนาคารฯ ☐ ธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์ ☐ ธนาคารชีวภาพพืช ☐ ธนาคารชีวภาพสัตว์ ☐ ธนาคารชีวภาพมนุษย์
2. ผู้ใช้ต้องเก็บรักษาตัวอย่างและข้อมูลที่ได้รับอย่างปลอดภัย ไม่โอนต่อให้บุคคลหรือหน่วยงานอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
3. หากมีการใช้ตัวอย่างร่วมกับหน่วยงานภายนอก ต้องทำบันทึกข้อตกลงเพิ่มเติมและแจ้งต่อธนาคารฯ
4. ผู้ใช้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ความปลอดภัยทางชีวภาพและจริยธรรมการวิจัยทุกประการ
5. เมื่อสิ้นสุดการใช้ตัวอย่าง ต้องส่งคืนหรือทำลายตัวอย่างตามข้อกำหนดของธนาคารฯ และรายงานผลการดำเนินงานให้ครบถ้วน

**ข้อ 3 สิทธิในผลงานและการแบ่งปันผลประโยชน์**

1. ผลงานที่เกิดจากการใช้ตัวอย่างถือเป็นสมบัติร่วมของประเทศไทย โดยธนาคารฯ เป็นผู้แทนของรัฐในการถือสิทธิ์
2. หากผลงานสามารถจดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ หรือทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ ได้ ผู้ใช้ต้องแจ้งให้ธนาคารฯ ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนยื่นขอ  
สิทธินั้น
3. ผลประโยชน์ที่เกิดจากการใช้ตัวอย่างต้องแบ่งปันให้แก่ธนาคารฯ และภาครัฐตามหลักเกณฑ์ของพิธีสารนาโงยา (Nagoya Protocol) และข้อตกลง  
ร่วมกัน
4. การตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานต้องระบุชื่อธนาคารฯ หรือเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องไว้ในรายชื่อผู้ร่วมวิจัย (Acknowledgment / Co-author ตามกรณี)

**ข้อ 4 การรักษาความลับ**

1. ผู้ใช้ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของตัวอย่าง หรือข้อมูลลับของธนาคารฯ เว้นแต่ได้รับอนุญาตโดยชัดแจ้ง
2. การละเมิดข้อตกลงนี้ถือเป็นการผิดสัญญา และธนาคารฯ มีสิทธิดำเนินการทางกฎหมายได้

**ข้อ 5 การรับผิดชอบและการชดเชยความเสียหาย**

1. ผู้ใช้ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างทุกกรณี
2. ผู้ใช้ต้องชดเชยค่าเสียหายแก่ธนาคารฯ หากเกิดการสูญหาย เสียหาย หรือใช้ผิดวัตถุประสงค์
3. ธนาคารฯ ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดจากการใช้ตัวอย่างโดยผู้ใช้

**ข้อ 6 ระยะเวลาของสัญญา**

สัญญานี้ฉบับนี้มีผลตั้งแต่วันที่ลงนาม และสิ้นสุดเมื่อโครงการแล้วเสร็จ เว้นแต่จะมีการต่ออายุหรือขยายเวลาโดยความยินยอมของทั้งสองฝ่าย

**ข้อ 7 การยกเลิกสัญญา**

ธนาคารฯ มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ทันที หากตรวจพบว่าผู้ใช้ฝ่าฝืนเงื่อนไขใด ๆ ในสัญญานี้ หรือใช้ตัวอย่างในทางที่อาจเกิดความเสียหายต่อสาธารณะหรือ  
ความมั่นคงทางชีวภาพ

**ข้อ 8 การลงนามคู่สัญญา**

สัญญานี้ฉบับนี้ทำขึ้นเป็นจำนวน 2 ฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจถ้อยคำทุกประการแล้ว จึงลงนามไว้เป็นหลักฐาน โดยแต่ละฝ่ายเก็บไว้  
ฝ่ายละ 1 ฉบับ

ลงชื่อ ..... ผู้ใช้ตัวอย่าง  
(.....)  
ตำแหน่ง .....  
หน่วยงาน .....  
วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้แทนธนาคารทรัพยากรชีวภาพ  
(.....)  
ตำแหน่ง .....  
วันที่ .....  
พยาน 1 .....  
พยาน 2 .....  
วันที่ .....