



ศูนย์นวัตกรรมข้อมูลและเทคโนโลยีสุขภาพอัจฉริยะ (MEDIC)

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา

MedUP Intelligence Healthcare & Data Innovation Center

ขั้นตอนการขอใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย

Standard Procedure for Health Data Access Request

เอกสารนี้อธิบายขั้นตอนการขอใช้ข้อมูลสุขภาพของศูนย์นวัตกรรมข้อมูลและเทคโนโลยีสุขภาพอัจฉริยะ (MEDIC) คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา เพื่อสนับสนุนงานวิจัยและนวัตกรรม โดยยึดหลักธรรมาภิบาลข้อมูล การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA) และหลักจริยธรรม การวิจัยในคน

ส่วนที่ 1 | กลุ่มผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอและเอกสารประกอบ

ผู้ประสงค์ขอใช้ข้อมูลแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยมีเอกสารประกอบแตกต่างกันดังนี้

กลุ่มผู้ขอใช้ข้อมูล	เอกสารประกอบที่ต้องยื่น
บุคลากรมหาวิทยาลัยพะเยา คณาจารย์ นักวิจัย หรือนักศึกษาที่มีโครงการภายใต้ ม.พะเยา	- แบบฟอร์มคำขอใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย (REC-UPH-01) - แบบฟอร์มรายละเอียดของข้อมูล (REC-UPH-02) - หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (EC/IRB) — ยื่นภายหลังการพิจารณาเบื้องต้นของศูนย์ - หนังสือรับรองทุนวิจัย (ถ้ามี)
นักวิจัยทั่วไป / หน่วยงานภายนอก นักวิจัยจากสถาบันอื่นหรือหน่วยงานภายนอก	- แบบฟอร์มคำขอใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย (REC-UPH-01) - แบบฟอร์มรายละเอียดของข้อมูล (REC-UPH-02) - โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ - บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU/LOA) กับมหาวิทยาลัยพะเยา/โรงพยาบาล - หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (EC/IRB) — ยื่นภายหลังการพิจารณาเบื้องต้นของศูนย์

หมายเหตุ: บุคลากรมหาวิทยาลัยพะเยาสามารถยื่นแบบฟอร์มขอใช้ข้อมูลต่อศูนย์ได้โดยตรง ส่วนนักวิจัยทั่วไปหรือหน่วยงานภายนอกต้องมีโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU/LOA) ประกอบการพิจารณา

ส่วนที่ 2 | ขั้นตอนการดำเนินการ (5 ขั้นตอน)

กระบวนการพิจารณาเป็นแบบสองชั้น (two-tier review) คือ ศูนย์พิจารณาความเหมาะสมและความพร้อมของข้อมูลก่อน แล้วจึงเข้าสู่การรับรองจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และไม่เสียเวลาในการขอ EC สำหรับข้อมูลที่ศูนย์ไม่สามารถให้บริการได้

1	ยื่นคำขอและรายละเอียดข้อมูลต่อศูนย์ (Pre-screening) ผู้รับผิดชอบ: ผู้ขอใช้ข้อมูล → ศูนย์ MEDIC - ยื่นแบบฟอร์ม REC-UPH-01 (คำขอใช้ข้อมูล) และ REC-UPH-02 (รายละเอียดของข้อมูล) พร้อมเอกสารประกอบตามกลุ่มผู้ขอ - ศูนย์ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและความพร้อมของชุดข้อมูลที่ขอ - คณะกรรมการ/ผู้ดูแลข้อมูลของศูนย์พิจารณาความเหมาะสม ความจำเป็นของข้อมูล (data minimization) และความสอดคล้องกับ PDPA - ผลพิจารณา: เห็นชอบเบื้องต้น / ให้แก้ไข / ไม่อนุมัติ — แจ้งผู้ขอเป็นลายลักษณ์อักษร
2	ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (EC/IRB) ผู้รับผิดชอบ: ผู้ขอใช้ข้อมูล → คณะกรรมการจริยธรรม ม.พะเยา - เมื่อได้รับความเห็นชอบเบื้องต้นจากศูนย์ (ขั้นที่ 1) นำผลไปประกอบการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัย - ดำเนินการตามแบบและเงื่อนไขของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพะเยา
3	ส่งหนังสือรับรอง EC ให้ศูนย์ ผู้รับผิดชอบ: ผู้ขอใช้ข้อมูล → ศูนย์ MEDIC - เมื่อได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย (EC Approval) ส่งสำเนาหนังสือรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ศูนย์ - ศูนย์ตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างขอบเขตที่ EC อนุมัติกับชุดข้อมูลที่ขอ ก่อนจัดเตรียมข้อมูล
4	จัดทำข้อตกลงและส่งมอบข้อมูล ผู้รับผิดชอบ: ศูนย์ MEDIC → ผู้ขอใช้ข้อมูล

	• ลงนามแบบฟอร์มการอนุญาตให้ใช้ข้อมูล / ข้อตกลงการใช้ข้อมูล (Data Use Agreement) ระบุขอบเขต เงื่อนไข และระยะเวลา • ศูนย์จัดเตรียมและลบข้อมูลระบุตัวตน (de-identify) ตามที่อนุมัติ แล้วส่งมอบข้อมูลภายใน 2 สัปดาห์ ผ่านช่องทางที่ปลอดภัย
5	การใช้งาน ติดตาม และสิ้นสุดการใช้ข้อมูล ผู้รับผิดชอบ: ผู้ขอใช้ข้อมูล + ศูนย์ MEDIC • ใช้ข้อมูลเฉพาะตามวัตถุประสงค์ ขอบเขต และระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น • เมื่อสิ้นสุดโครงการ ทำลายหรือส่งคืนข้อมูลตามเงื่อนไข และรายงานผลให้ศูนย์ทราบ พร้อมระบุการอ้างอิงแหล่งข้อมูลในผลงานตีพิมพ์

ส่วนที่ 3 | สรุปลำดับการพิจารณาและกรอบเวลา

1	ยื่น REC-UPH-01 + REC-UPH-02 ต่อศูนย์
2	ศูนย์พิจารณาเบื้องต้น (เห็นชอบ)
3	ยื่นขอรับรองจริยธรรม (EC) ม.พะเยา
4	ส่งหนังสือรับรอง EC ให้ศูนย์
5	ลงนามอนุญาต + รับข้อมูลภายใน 2 สัปดาห์ + ยืนยันในแบบฟอร์มการอนุญาตและรับมอบข้อมูล (REC-UPH-03)

กรอบเวลาการส่งมอบข้อมูลภายใน 2 สัปดาห์ เริ่มนับหลังจากศูนย์ได้รับหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยครบถ้วน และผู้ขอลงนามในแบบฟอร์มการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลเรียบร้อยแล้ว
ทั้งนี้ระยะเวลาอาจปรับตามปริมาณและความซับซ้อนของชุดข้อมูล

ส่วนที่ 4 | หลักการคุ้มครองข้อมูล (PDPA) ที่ใช้ตลอดกระบวนการ

- ใช้ข้อมูลเท่าที่จำเป็น (data minimization) —
ขอเฉพาะตัวแปร/ฟิลด์และจำนวนที่จำเป็นต่อวัตถุประสงค์การวิจัย
- ลบหรือแฝงข้อมูลระบุตัวตน (de-identification / pseudonymization) ก่อนส่งมอบทุกกรณี
เว้นแต่มีเหตุจำเป็นและได้รับอนุมัติเป็นการเฉพาะ
- จำกัดวัตถุประสงค์ (purpose limitation) — ใช้ข้อมูลเฉพาะตามที่ได้รับอนุมัติ
ห้ามนำไปใช้หรือเผยแพร่ต่อโดยไม่ได้รับอนุญาต

- มีมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสม (security safeguards) ในการจัดเก็บและประมวลผล และกำหนดผู้มีสิทธิเข้าถึง
- กำหนดระยะเวลาเก็บรักษา และทำลาย/ส่งคืนข้อมูลเมื่อสิ้นสุดวัตถุประสงค์
- ตรวจสอบย้อนกลับได้ (accountability) — บันทึกการอนุมัติ การเข้าถึง และการส่งมอบข้อมูลทุกชั้นตอน