**ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ**

**เอกสารหมายเลข 6**

 ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่……………………………………..… (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

 ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1. ....................................................................................................................................................................

 ที่อยู่ : .................................................................................................................................................................

 ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1. ....................................................................................................................................................................

 ที่อยู่ : .................................................................................................................................................................

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้…………………………………………………………………………….....……………

 วัตถุประสงค์ของการนำชีววัตถุไปใช้คือ..................................................................................................................

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุ แต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

1. การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก้ไขนั้น และ
2. กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น
3. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวด้วยวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่ว่าได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง
4. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ใน การค้นคว้า วิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิ หรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ
5. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใด ๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

1. เนื่องด้วยตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่อาจให้การยืนยันและการรับประกันใดๆได้ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ไม่มีการรับประกันตัวอย่างวัตถุชีวภาพดังกล่าวเพื่อการจำหน่าย หรือเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือเพื่อการใช้วัตถุชีวภาพไปในทางการละเมิดต่อสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ทั้งสิ้น ไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม ผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะไม่ร่วมรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้เช่นว่านั้น และหากมีการโต้แย้งสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยาค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษาและขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นแต่ความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิด นั้นเป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง
2. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ
	1. เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ
	2. เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ
	3. ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้
3. หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6 (ก) และ 6 (ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ
4. ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิก ตาม ข้อ 6 (ข) ทั้งนี้ต้องมิใช่กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป

เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ในความครอบครอง รวมทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนา ตัวอย่าง และรูปจำลองของชีววัตถุนั้น และให้
คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นว่านั้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในนามของ

|  |  |
| --- | --- |
| **นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดหา** | **นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ** |
| ลงชื่อ.......................................................................... | ลงชื่อ........................................................................ |
|  (.......................................................................) |  (.......................................................................) |
| ภาควิชา/หน่วยงาน..................................................... | ภาควิชา/หน่วยงาน................................................... |
| คณะ............................................................................ | คณะ.......................................................................... |
| ชื่อสถาบัน................................................................ | มหาวิทยาลัยมหิดล |
| **สถาบัน ผู้จัดหา** | **สถาบัน ผู้รับ** |
| ลงชื่อ........................................................................  (..................................................................) | ลงชื่อ........................................................................ (..................................................................) |
| ผู้มีอำนาจลงนาม | ผู้มีอำนาจลงนาม |
| ชื่อสถาบัน................................................................ | มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่.......................................................................... | วันที่.......................................................................... |
|  |  |

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้

□ เลือด (Blood) จำนวน ……………….หลอด (…..….มล./หลอด)

 □ ติดเชื้อ (โปรดระบุ) ………….…………………………………. □ ไม่ติดเชื้อ

□ พลาสมา (Plasma) จำนวน ………………หลอด (…..….มล./หลอด)

 □ ติดเชื้อ (โปรดระบุ) ………….…………………………………. □ ไม่ติดเชื้อ

□ ซีรั่ม (Serum) จำนวน ………………หลอด (…..….มล./หลอด)

 □ ติดเชื้อ (โปรดระบุ) ………….…………………………………. □ ไม่ติดเชื้อ

□ บัฟฟี่โค้ต (Buffy coat) จำนวน ………………หลอด (…..….มล./หลอด)

 □ ติดเชื้อ (โปรดระบุ) ………….…………………………………. □ ไม่ติดเชื้อ

□ เนื้อเยื่อ (Tissue) จำนวน ……………….หลอด (…..….ชิ้น/หลอด)

 □ ติดเชื้อ (โปรดระบุ) ………….…………………………………. □ ไม่ติดเชื้อ

□ จุลชีพ (Microorganism) (โปรดระบุ) ……………….…...……จำนวน ………………….

□ อื่นๆ (โปรดระบุ) ………………........................................….จำนวน ………………….

 □ ติดเชื้อ (โปรดระบุ) ………….…………………………………. □ ไม่ติดเชื้อ