Biobank Excellence Workshop 2027
Beyond Storage: Building Future-Ready Biobanks for Translational Innovation

หลักการและเหตุผล

ธนาคารชีวภาพ (Biobank) เป็นโครงสร้างพื้นฐานสำคัญในการสนับสนุนการวิจัยทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยบริหารจัดการตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การเก็บรวบรวม การรับ การเตรียม การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การให้บริการ จนถึงการทำลายตัวอย่างทางชีวภาพ ทั้งนี้ ตัวอย่างต้องมีคุณภาพและเหมาะสมตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้ (fitness for purpose) สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ และได้รับการบริหารจัดการภายใต้หลักจริยธรรม กฎหมาย การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และระบบบริหารคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับ มาตรฐาน ISO 20387:2018 Biotechnology -Biobanking - General requirements for biobanking เป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดข้อกำหนดด้านความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอของธนาคารชีวภาพ ครอบคลุมระบบบริหารคุณภาพ บุคลากร เครื่องมือและสถานที่ กระบวนการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพ การควบคุมข้อมูล การประเมินคุณภาพ และการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง การประยุกต์ใช้มาตรฐานดังกล่าวจึงช่วยยกระดับความน่าเชื่อถือของธนาคารชีวภาพ และสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริจาคตัวอย่างทางชีวภาพ นักวิจัย สถาบันการศึกษา หน่วยงานกำกับดูแล และผู้ใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์

ความรู้ด้านการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพและข้อกำหนด ISO 20387:2018 ถือเป็นพื้นฐานสำคัญสำหรับการบริหารจัดการและจัดเก็บเซลล์อย่างเป็นระบบ ด้วยเหตุนี้ บุคลากรและหน่วยงานที่มีแผนจัดตั้ง พัฒนา หรือดำเนินงานธนาคารเซลล์ ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บเซลล์เพื่อรองรับงานวิจัย เซลล์บำบัด และการพัฒนา ATMPs จึงควรได้รับการอบรมทั้งด้าน Core Biobanking, ISO 20387:2018 มาตรฐานธนาคารเซลล์ และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถออกแบบและดำเนินระบบได้อย่างถูกต้อง มีคุณภาพ ปลอดภัย และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การนำเซลล์ไปใช้ ในปี พ.ศ. 2570

ศูนย์มะเร็ง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จึงกำหนดจัดโครงการอบรม “ Biobank Excellence Workshop 2027: Beyond Storage: Building Future-Ready Biobanks for Translational Innovation” เพื่อเสริมสร้างความรู้ ทักษะ และแนวปฏิบัติที่ดีด้านการจัดตั้งและบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ โดยยังคงให้ความสำคัญกับพื้นฐานการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ การดำเนินงานด้าน Core Biobanking และการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 เป็นแกนหลัก พร้อมเพิ่มเติมองค์ความรู้ที่จำเป็นต่อการพัฒนาธนาคารชีวภาพในอนาคต ได้แก่ จริยธรรมการวิจัย การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล การบริหารจัดการข้อมูลและความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ การประกันคุณภาพการทดสอบความชำนาญ มาตรฐานธนาคารเซลล์ ตลอดจนทิศทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง หรือ Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs ในประเทศไทย การจัดอบรมครั้งนี้บูรณาการองค์ความรู้และประสบการณ์จากผู้ทรงคุณวุฒิและวิทยากรจากหลายภาคส่วน ประกอบด้วยสถาบันการศึกษา โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลและหน่วยงานบริการสุขภาพ ธนาคารชีวภาพและธนาคารเซลล์ หน่วยงานด้านมาตรฐานและการประกันคุณภาพ ตลอดจนภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ การแพทย์แม่นยำ การพัฒนาผลิตภัณฑ์เซลล์และยีนบำบัด โดยวิทยากรแต่ละภาคส่วนจะร่วมถ่ายทอดทั้งหลักการ ข้อกำหนด แนวปฏิบัติ ประสบการณ์จากการดำเนินงานจริง รวมถึงข้อจำกัดและความท้าทายที่เกี่ยวข้องกับการนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้ในบริบทของประเทศไทย

นอกจากนี้ โครงการยังเป็นเวทีเชื่อมโยงความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัย สถาบันการศึกษา หน่วยงานภาครัฐ/เอกสารชน และเครือข่ายธนาคารชีวภาพ นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรม เพื่อแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ ประสบการณ์ และความต้องการของแต่ละภาคส่วน ตลอดจนสร้างความเข้าใจร่วมกันเกี่ยวกับบทบาทของธนาคารชีวภาพในฐานะโครงสร้างพื้นฐานสำคัญของระบบวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์ มุ่งส่งเสริมการสร้างเครือข่ายการเรียนรู้และความร่วมมือระหว่างสถาบัน ร่วมกันยกระดับมาตรฐานธนาคารชีวภาพของประเทศไทยให้มีความเข้มแข็ง น่าเชื่อถือ และสามารถเชื่อมโยงการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการวิจัยเชิงแปลผล การแพทย์แม่นยำ การพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และนวัตกรรมทางการแพทย์ของประเทศได้อย่างยั่งยืน

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อเสริมสร้างความรู้และความเข้าใจด้านการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพและตัวอย่างทางชีวภาพตามมาตรฐานสากล โดยเฉพาะข้อกำหนด ISO 20387:2018
2. เพื่อพัฒนาทักษะในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ระบบสารสนเทศ และเทคโนโลยีที่ทันสมัยในการจัดการข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพอย่างมีประสิทธิภาพและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
3. เพื่อส่งเสริมการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรม กฎหมาย การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง
4. เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานธนาคารเซลล์ แนวโน้มการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่มีชีวิต และความเชื่อมโยงกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs
5. เพื่อส่งเสริมการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ ประสบการณ์ และการสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างผู้ปฏิบัติงานด้านธนาคารชีวภาพ สถาบันการศึกษา โรงพยาบาล หน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานกำกับดูแล และภาคอุตสาหกรรม

เป้าหมายโครงการ

1. บุคลากรด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ
2. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
3. นักวิจัย และผู้บริหารโครงการวิจัย
4. ผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการข้อมูลตัวอย่างชีวภาพทั้งภาครัฐและภาคเอกชน
5. ผู้ที่มีปฏิบัติงานด้านระบบมาตรฐานคุณภาพ

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

1. ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมประชุม อย่างน้อย ร้อยละ 90
2. จำนวนร้อยละ 90 ของผู้ที่ผ่านการอบรมและได้รับใบประกาศนียบัตร

รูปแบบการอบรม

1. บรรยายเชิงวิชาการ
2. กิจกรรมกลุ่ม กรณีศึกษา และฝึกปฏิบัติการ (Workshop)
3. การเสวนาและถาม-ตอบ
4. บูทแสดงผลิตภัณฑ์จากผู้สนับสนุน

เนื้อหาหลักสูตร

1. หลักการสำคัญในการจัดตั้งและพัฒนาธนาคารชีวภาพ การบริหารจัดการตัวอย่างทางชีวภาพ ระบบคุณภาพ และความยั่งยืนขององค์กร
2. ข้อกำหนดด้านจริยธรรม กฎหมาย การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และแนวปฏิบัติที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินงานธนาคารชีวภาพ
3. การบริหารจัดการข้อมูล ระบบสารสนเทศสำหรับธนาคารชีวภาพ การตรวจสอบย้อนกลับ และความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์
4. การควบคุมคุณภาพตัวอย่างทางชีวภาพ ปัจจัยก่อนการวิเคราะห์ และการประเมินความเหมาะสมของตัวอย่างตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้
5. บทบาทของการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment; EQA) และการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) ในการประกันคุณภาพธนาคารชีวภาพ

6. มาตรฐานธนาคารเซลล์ ความแตกต่างและความเชื่อมโยงกับ ISO 20387:2018 ตลอดจนข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลสำหรับการพัฒนาเซลล์บำบัดและผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)
7. การเสวนาและแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับโอกาส ความท้าทาย และทิศทางการพัฒนาธนาคารเซลล์และระบบนิเวศ ATMPs ของประเทศไทย
8. กิจกรรมเชิงปฏิบัติการด้านการบริหารจัดการข้อมูลธนาคารชีวภาพ การจำลองสถานการณ์ และการควบคุมคุณภาพตัวอย่างทางชีวภาพ
9. การอบรมข้อกำหนด ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking - General requirements for biobanking แนวทางการนำไปประยุกต์ใช้ มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และการเตรียมความพร้อมสำหรับการขอรับรอง พร้อมรับใบรับรองการอบรม

วิธีการดำเนินงาน

เป็นการบรรยายวิชาการ ร่วมกับฝึกปฏิบัติการด้านการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ ISO 20387: 2018

ระยะเวลาการจัดประชุม

วันที่ วันพุธที่ 6 มกราคม 2570 - วันศุกร์ที่ 8 มกราคม 2570

เวลา 09.00-16.30 น.

สถานที่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ห้องอรรถสิทธิ์เวชชาชีวะ ชั้น 5 อาคารสิริกิติ์

จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม 200 คน

1. คนนอกคณะฯ 120 คน
2. บุคลากรรามาฯ 40 คน
3. ทีมวิทยากรและผู้จัดงาน 40 คน

<u>รายชื่อวิทยากรภายนอกคณะฯ (จำนวน 10 ท่าน)</u>

1) ผศ.ดร. ภาสรัตน์ คงขาว	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
2) นายอาณัติ พาเสนา	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3) ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์	สภากาชาดไทย
4) รอรายชื่อ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5) รอรายชื่อ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6) นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
7) อ.ดร.ชัยยง โกยกุล	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8) ดร.กิตติพงษ์ เอื้อสุนทราชุน	บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด
9) เภสัชกร มรกต ประภัสศิริพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10) รศ. ดร. ณัฐวัฒน์ อ่อนลมูล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

<u>รายชื่อวิทยากรภายในคณะฯ</u>

1) รศ.พญ.ดร.ณฐินี จินาวัฒน์	ธนาคารชีวภาพ
2) ผศ.นพ.ดร.ชูศักดิ์ โอกาศเจริญ	ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
3) อ.ดร.นพ.นวนรรน ธีระอัมพรพันธุ์	ภาควิชาระบาดวิทยาคลินิกและชีวสถิติ

4) อ.ดร.ณัฐนรี ศิริวัน หัวหน้าศูนย์ผลิตเซลล์บำบัดขั้นสูง
5) รศ.นพ.อุษณรัสมิ์ อนุรัฐพันธ์ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
6) ดร.นิลุบล สิงโต ศูนย์มะเร็ง
7) น.ส.ชญานิศ ทรงพัฒนาศิลป์ ศูนย์มะเร็ง
8) น.ส.ชวณิศวร์ วงค์กาษา ศูนย์มะเร็ง
9) น.ส.ธนัสถา ถนอมชาติ ศูนย์มะเร็ง
10) น.ส.สุภาภรณ์ วะน้ำค้าง ศูนย์มะเร็ง

อัตราค่าลงทะเบียน เหมาจ่ายค่าลงทะเบียน 3 วัน คนละ 5,000 บาท

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าร่วมมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดตั้ง การบริหารจัดการ และการพัฒนาธนาคารชีวภาพตามมาตรฐานสากล รวมถึงสามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO 20387:2018 ได้อย่างเหมาะสม
2. ผู้เข้าร่วมเข้าใจกระบวนการเตรียมความพร้อมและขั้นตอนการขอรับรองมาตรฐาน ISO 20387:2018 ตลอดจนมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. ผู้เข้าร่วมสามารถนำความรู้และแนวปฏิบัติที่ได้รับไปพัฒนาระบบบริหารจัดการ การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการตรวจสอบย้อนกลับของตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร
4. ผู้เข้าร่วมมีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานธนาคารเซลล์ ข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล และความเชื่อมโยงกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)
5. หน่วยงานที่เข้าร่วมสามารถยกระดับคุณภาพและความน่าเชื่อถือของตัวอย่างทางชีวภาพ ข้อมูล และกระบวนการวิจัย เพื่อสนับสนุนทั้งงานวิจัยพื้นฐาน งานวิจัยเชิงแปลผล และงานวิจัยทางคลินิก
6. เกิดการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้และประสบการณ์ระหว่างผู้ปฏิบัติงาน ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานกำกับดูแล สถาบันการศึกษา โรงพยาบาล และภาคอุตสาหกรรม
7. เกิดเครือข่ายความร่วมมือด้านการเรียนการสอน การวิจัย และการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ ซึ่งสามารถต่อยอดสู่การพัฒนาโครงการวิจัยแบบบูรณาการ การวิจัยแบบเครือข่าย และการขอรับทุนวิจัยในระดับชาติและนานาชาติ

ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์มะเร็ง ศูนย์ความเป็นเลิศ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ 02-20-2682/022010049

1. รศ.นพ.เอกภพ สิระชัยนันท์ หัวหน้าศูนย์มะเร็ง
2. รศ.ดร.พญ.ณฐินี จินาวัฒน์ หัวหน้าธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร
3. ดร.นิลทิตา โถคนิตย์ ศูนย์มะเร็ง
4. นางสาวธนัสถา ถนอมชาติ ศูนย์มะเร็ง
5. นางสาวจันทร์เพ็ญ ปรีดี ศูนย์มะเร็ง
6. นางพิสมัย กฤษวัฒนากรณ์ ศูนย์มะเร็ง