



ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

โทรศัพท์ ๐๒-๘๔๙๖๒๒๐, ๖๒๒๓ โทรสาร ๐๒-๘๔๙๖๒๗๔

ที่ อว ๗๘.๐๑๓๐/๐๐๒๒๐

วันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง ขอแจ้งแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย (Material Transfer Agreement) และการแบ่งปันข้อมูลจากการวิจัย Data Sharing Agreement (DSA)

เรียน คณบดี/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าส่วนงาน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. คำสั่ง ๒๙๖๗/๒๕๖๑
 ๒. Check list version Jan 2, 2020
 ๓. MTA template version Jan 2, 2020 (English)
 ๔. DSA template (English)
 ๕. แนวปฏิบัติ MTA, DSA

สืบเนื่องจากการรับส่งชีววัตถุ และข้อมูลระหว่างสถาบัน เป็นปัจจัยสำคัญในการทำวิจัย ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัย ปฏิญญาสากลว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และกฎหมายไทย ซึ่งได้แก่ พระราชบัญญัติสัตว์เพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘, พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ๒๕๕๘ จึงจำเป็นต้องมีการจัดทำข้อตกลงในการส่งมอบชีววัตถุ (Material Transfer Agreement - MTA) และข้อตกลงในการส่งมอบข้อมูล (Data Sharing Agreement - DSA) ระหว่างสถาบัน เพื่อกำหนดการใช้ชีววัตถุ และหรือ ข้อมูล ให้เป็นตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ดังที่กล่าวแล้ว และเพื่อพิทักษ์ผลประโยชน์ของมหาวิทยาลัย

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เป็นหน่วยงานของสำนักงานอธิการบดี ที่ได้รับมอบหมายหน้าที่ในการประสานงาน เพื่อให้การจัดทำข้อตกลงดังกล่าวแล้ว

เพื่อให้กระบวนการเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ขอเรียนแจ้งข้อมูลดังนี้

๑. ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัย จัดทำ MTA หรือ DSA โดยใช้ข้อความตามต้นแบบของมหาวิทยาลัย โดยเฉพาะในกรณีที่มีมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ให้ (Provider) และเสนอต่อหัวหน้าส่วนงาน หรือ รองหัวหน้าส่วนงานที่หัวหน้าส่วนงานมอบหมาย เพื่อลงนาม (คำสั่ง ๒๙๖๗/๒๕๖๑)

๒. ในกรณีที่ไม่สามารถจัดทำเอกสาร MTA หรือ DSA ตามต้นแบบของมหาวิทยาลัย โดยเฉพาะเมื่อมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้รับ (Recipient) และผู้ให้ประสงค์จะใช้แบบฟอร์มของสถาบันที่ตนสังกัด ซึ่งอาจจะมีข้อความที่แตกต่างไปจากต้นแบบของมหาวิทยาลัยมหิดล ขอให้หัวหน้าส่วนงานเสนออธิการบดี หรือ รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายเพื่อให้ความเห็นชอบก่อนดำเนินการ โดยส่งร่างข้อตกลงฯ มายังศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย (ระบุชื่อผู้ประสานงาน หมายเลขโทร และ email ที่ใช้ติดต่อ)

๓. ในกรณีที่เป็นการรับ-ส่ง ชีววัตถุ หรือ ข้อมูล ระหว่างนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ไม่ จะเป็นในส่วนงานเดียวกันหรือต่างส่วนงาน ไม่จำเป็นต้องดำเนินการทำข้อตกลงฯ ดังที่กล่าวมาแล้ว หากนักวิจัย ผู้รับและส่ง สมัครใจจะทำข้อตกลงระหว่างกัน สามารถดำเนินการได้โดยอิสระ และข้อความในข้อตกลงฯ ให้ เป็นไปตามความสมัครใจ หรือเป็นไปตามนโยบายของแต่ละส่วนงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาแจ้งผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์วชิร คชการ)

รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ



คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล

ที่ ๒๕๖๗/๒๕๖๑

เรื่อง มอบอำนาจ

เพื่อให้การลงนามในข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย (Material Transfer Agreement) ระหว่าง
ส่วนงานภายในมหาวิทยาลัย กับบุคคลหรือหน่วยงานภายนอก ซึ่งได้มีความร่วมมือด้านการวิจัยและมีการส่งหรือแบ่งปัน
ตัวอย่างวัตถุระหว่างกัน เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีความคล่องตัว และปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ตลอดจนสอดคล้อง
ตามวัตถุประสงค์และนโยบายของมหาวิทยาลัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔(๑) และมาตรา ๔๒ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐
อธิการบดีจึงมีคำสั่ง ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อ
การวิจัย (Material Transfer Agreement) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๑ ฉบับลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๑

๒. มอบอำนาจให้หัวหน้าส่วนงานหรือรองหัวหน้าส่วนงานที่หัวหน้าส่วนงานมอบหมายมีอำนาจลงนามใน
ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัยและรับรองความถูกต้องในเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการดังกล่าว
ตลอดจนให้มีอำนาจในการรับและจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ ชีววัตถุ specimen สารเคมีสังเคราะห์ สกัด หรือวัตถุอื่นๆ ระหว่าง
ส่วนงานของตน กับบุคคลหรือหน่วยงานภายนอก ตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้แนบท้ายคำสั่งฉบับนี้

กรณีข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัยใด ที่ไม่สามารถดำเนินการตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยกำหนด
หรือต้องการเพิ่มเติมเนื้อหาจากแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยกำหนด ให้หัวหน้าส่วนงานเสนออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับ
มอบหมายเพื่อให้ความเห็นชอบก่อนดำเนินการ

๓. เมื่อหัวหน้าส่วนงานได้ลงนามในข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย เรียบร้อยแล้ว ให้แจ้งมายัง
มหาวิทยาลัยเพื่อทราบ พร้อมจัดส่งสำเนาข้อตกลงที่ได้ลงนามแล้ว จำนวน ๑ ชุด ภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ได้มีการลงนาม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)
รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

รายการเอกสารประกอบการพิจารณา

ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)

อ้างอิงตามคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดลที่:

- ❖ คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดลที่ 3675/2560 เรื่องมอบอำนาจการลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ กับสถาบันการศึกษา หน่วยงาน และองค์กรในต่างประเทศ
- ❖ คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดลที่ 2967/2561 เรื่องมอบอำนาจ
- ❖ คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดลที่ 493/2562 เรื่องมอบอำนาจการลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ กับสถาบันการศึกษา หน่วยงาน และองค์กรภายในประเทศ

ข้อมูลประกอบการพิจารณาข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย:

ชื่อ-นามสกุลของหัวหน้าโครงการวิจัย: ตำแหน่ง:

สังกัด: เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้:

E-Mail:

2. Material (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง Material และปฏิบัติตามขั้นตอนในการดำเนินการ)

Material	การดำเนินการ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
<input type="checkbox"/> Human Biological Specimens and/or derivatives	1) ขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board-IRB) 2) กรอกข้อความในภาคผนวก	IRB ชุดกลางหรือประจำส่วนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล
<input type="checkbox"/> สัตว์/ชิ้นส่วนซากสัตว์	1) ขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์จาก สฟสว. (http://thaiiacuc.nrct.go.th/license/fill/u-form-en) 2) ขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถาบัน หรือ คคส. (Institute Animal Care and Use Committee-IACUC) 3) กรอกข้อความในภาคผนวก	IACUC ของมหาวิทยาลัยหรือประจำส่วนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล
<input type="checkbox"/> เชื้อโรค/พิษจากสัตว์/สารชีวภาพ (สารชีวภาพ หมายถึง 1. ผลผลิตส่วนใดส่วนหนึ่ง ที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ หรือ เชื้อจุลินทรีย์ 2.อนุภาคโปรตีนก่อโรค)	1) ขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (Institute Biosafety Committee-IBC) 2) กรอกข้อความในภาคผนวก	IBC ของมหาวิทยาลัยหรือประจำส่วนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล
<input type="checkbox"/> สารรังสี	1) ขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางรังสี (Institute Radiation Safety Committee) 2) กรอกข้อความในภาคผนวก	

3. เอกสารที่จัดส่งมาพร้อมกันนี้ เพื่อเสนอขอรับการพิจารณา

หมายเหตุ: โปรดจัดส่งแนบไฟล์ถึง E-Mail: mucerif.mahidol@gmail.com โดยระบุชื่อเรื่อง: “ขอเสนอ MTA เพื่อพิจารณาของ...ชื่อ-นามสกุล นักวิจัย...” และระบุเนื้อหา: ชื่อโครงการวิจัย รายละเอียดของนักวิจัยที่ขอรับการพิจารณา (ชื่อ-นามสกุล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้, E-Mail Address, คณะ/หน่วยงานที่สังกัด)

จัดส่ง	ลำดับ	ชื่อเอกสาร	ฉบับ	แนบไฟล์
	1.	หนังสือนำส่งเพื่อขอรับการพิจารณา	1	PDF
	2.	รายการเอกสารประกอบการพิจารณาข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)	1	PDF
	3.	โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)	1	PDF
	4.	ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)	1	PDF
	5.	ภาคผนวก <input type="radio"/> กรณีได้รับการรับรองจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว โปรดจัดส่งสำเนาใบรับรองจำนวน 1 ชุด หรือ <input type="radio"/> อยู่ระหว่างดำเนินการเสนอขอรับการพิจารณา โปรดระบุรหัสโครงการที่ได้รับจากคณะกรรมการฯ ที่ให้การพิจารณารับรอง Protocol Number:	1	PDF

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....)

วันที่ _____ / _____ / _____

ภาคผนวก

ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)

1. Material Transfer Record (If Material type is other, Please specify)

No.	Material Name	Type				Amount		Infections Status Yes / No (If Yes, Need IBC Approval)
		Blood	Blood component	Tissue	Other, Please specify	Number of Container	Volume/Weight per Container	
1								
2								
3								
4								
5								

2. Approval from the Oversight committee

a. Human research: IRB Certificate of Approval Number.....

Approval from, please check ✓ in

Bangkoknoi campus	Phyathai campus	Salaya campus
<input type="checkbox"/> SIRB: คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	<input type="checkbox"/> RAMAIRB: คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	<input type="checkbox"/> MU-CIRB: ชุมกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
	<input type="checkbox"/> FTMIRB: คณะเวชศาสตร์เขตร้อน	<input type="checkbox"/> NSIRB: คณะพยาบาลศาสตร์
	<input type="checkbox"/> PHIRB: คณะสาธารณสุขศาสตร์	<input type="checkbox"/> MUSSIRB: สาขาสังคมศาสตร์
	<input type="checkbox"/> DTPYIRB: คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์	<input type="checkbox"/> IPSRIRB: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

b. Animal research:

Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) approval number.....

Approval from, please check ✓

IACUC คณะวิทยาศาสตร์

IACUC คณะเวชศาสตร์เขตร้อน

IACUC คณะสัตวแพทยศาสตร์ ศาลายา

IACUC คณะสัตวแพทยศาสตร์ กาญจนบุรี

IACUC ชุมกลาง

IACUC คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

IACUC คณะเภสัชศาสตร์

IACUC สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล

IACUC สถาบันโภชนาการ

c. Biosafety Approval:

Institutional Biosafety Committee Approval number.....

Approval from, please check ✓ in

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> IBC คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล | <input type="checkbox"/> IBC คณะทันตแพทยศาสตร์ |
| <input type="checkbox"/> IBC คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี | <input type="checkbox"/> IBC คณะเภสัชศาสตร์ |
| <input type="checkbox"/> IBC คณะเวชศาสตร์เขตร้อน | <input type="checkbox"/> IBC คณะสาธารณสุขศาสตร์ |
| <input type="checkbox"/> IBC คณะเทคนิคการแพทย์ | <input type="checkbox"/> IBC สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล |
| <input type="checkbox"/> IBC คณะสัตวแพทยศาสตร์ | <input type="checkbox"/> IBC ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ |

Material Transfer Request - Implementing Letter

1. *PROVIDER*: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL

Organization:

Address:

2. *PROVIDER SCIENTIST*:

Name:

Address:

3. *RECIPIENT*: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL

Organization:

Address:

4. *RECIPIENT SCIENTIST*:

Name:

Address:

5. *ORIGINAL MATERIAL*

Name of the ORIGINAL MATERIAL

Date of request: dd/mm/yyyy

Purpose of use:

Quantity: see attachment A

6. *Transmittal Fee*: The ORIGINAL MATERIAL is provided at no cost. A reasonable transmittal fee for preparation, handling and distribution is optional requested. (see attachment A)

7. **The PROVIDER and PROVIDER SCIENTIST have agreed to distribute the ORIGINAL MATERIAL under the Material Transfer Agreements (identified below).**

8. *MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*: the following agreements are between RECIPIENT and PROVIDER. *See enclosed exhibit*

Using a separate form not part of this implementing letter, **RECIPIENT SCIENTIST has acknowledged to having read and understood the Material Transfer Agreements identified above.**

By executing this implementing letter, **RECIPIENT agrees to the terms of the Material Transfer Agreements identified above.**

9. RECIPIENT ORGANIZATION CERTIFICATION:

You, the person signing this form, certify that

- 1) you are the Authorized Representative whose name appears below, or you have been given authority by the Authorized Representative whose name appears below to complete this form,
- 2) the Authorized Representative has the authority to sign Material Transfer Agreements on behalf of RECIPIENT,
- 3) RECIPIENT is a non-profit research organization (qualified under a government or state non-profit statute), or a university or other institution of higher education, or a government agency conducting research, and
- 4) RECIPIENT agrees to the transfer of the ORIGINAL MATERIAL as described in this letter.

Authorized Representative:

Provider:

Recipient:

Recipient Organization Authorized Signature Section

Authorized Representative Signature: (Authorized to sign on behalf of the Recipient Organization)

Authorized Representative Name (Please print in English):

Authorized Representative Job Position (For Example: Legal Counsel, Technology Transfer Officer, President, etc.):

Authorized Representative E-mail:

Date:

MU Material Transfer Agreement

Article 1 Definitions

1. *PROVIDER*: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
2. *PROVIDER SCIENTIST*: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
3. *RECIPIENT*: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
4. *RECIPIENT SCIENTIST*: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
5. *ORIGINAL MATERIAL*: The description of the material being transferred will be specified in an implementing letter.
6. *MATERIAL*: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES.

The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.

7. *PROGENY*: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.
8. *UNMODIFIED DERIVATIVES*: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the PROVIDER, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line.
9. *MODIFICATIONS*: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.

Article 2 Ownership and Intellectual Properties of Materials

1. Provider retains ownership of the material including any materials contained or incorporate in the Modification
2. The Recipient and/or the RECIPIENT SCIENTIST retains ownership of:
 - a. the Modifications,
 - b. those substances create through the use of material or modifications but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES).

- c. If either 2(a) or 2 (b) result from collaboration efforts of the Provider and the Recipient, joint ownership may be negotiated.
3. The RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only.
4. Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS. Nothing in this paragraph, however, shall prevent the RECIPIENT from granting commercial licenses under the RECIPIENT's intellectual property rights claiming such MODIFICATIONS, or methods of their manufacture or their use.
5. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
6. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies), subject to any pre-existing rights held by others and obligations to the Federal Government
7. The RECIPIENT is free to file patent application(s) claiming inventions made by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL but agrees to notify the PROVIDER upon filing a patent application claiming MODIFICATIONS or method(s) of manufacture or use(s) of the MATERIAL.

Article 3 Obligations of Provider and Recipient

1. Recipient shall use the Materials:
 - a. for the Purpose of Use specify in the implementing letter and not for any other purpose.
 - b. is to be used solely for teaching and academic research purposes;

- c. will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
 - d. is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
 - e. will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written consent of the PROVIDER
2. Recipient shall use the Materials in compliance with all applicable (national and international) laws and regulations, including without limitation, Public Health Service and those relating to research involving the Use of Animals, Pathogen and Animal Toxin Act, Stem cell or recombinant DNA, Convention on Biological Diversity.
3. Recipient shall obtain the prior approval of Provider, if it desires to alter, modify or otherwise change the condition of the Materials from their state at the date of transfer to establish the Modifications.
4. The PROVIDER and the PROVIDER SCIENTIST represent and warrant to the RECIPIENT that:
- a. all MATERIALS supplied under this Agreement are or have been procured and supplied to RECIPIENT ethically in full compliance with any and all applicable nation laws, regulations, code of practices relating to the use of the MATERIAL providing protection for subjects in Thailand;
 - b. all necessary consents, licenses, permissions, authorizations required (either from human subjects, Thai government agencies or otherwise) have been obtained in connection with the supply of the MATERIALS to the RECIPIENT and for taking any other actions they are required under this Agreement;
 - c. the donor of the MATERIALS (the "DONOR") has given informed consent to use the MATERIALS; and
 - d. all MATERIALS supplied to RECIPIENT may be used to provide data in support of commercial product development and were procured without inappropriate financial benefit to the DONOR.
 - e. The MATERIALS shall be de-identified or 'coded' to protect the identity and confidentiality of the DONOR and shall be supplied to the RECIPIENT without any information or data that could allow the RECIPIENT to personally identify the DONOR.

Article 4 Disposal of Materials

When Recipient has completed its use of the Materials in accordance with the Purpose of Use specified in the implementing letter, Recipient shall, at its expense and solely responsibility, destroy or promptly return the materials upon demand by the Provider.

Upon completion of the required testing, the PROVIDER and the RECIPIENT agree that the RECIPIENT or its designee may (as it see fit) use, alter, modify, extract any part from, destroy or otherwise dispose of MATERIALS, either in whole or in part, in accordance with the purpose stated in the Agreement and PROTOCOL. Upon completion of the required testing, the MATERIALS are kept normally for a maximum of seven (7) days and thereafter discarded in accordance with the RECIPIENT'S standard operating procedures. Upon completion of the required testing, the MATERIALS may be stored for analysis for maximum of ... years after receipt. Upon the effective date of termination, the RECIPIENT shall discontinue its use of the MATERIALS and shall return or destroy any remaining MATERIALS. The RECIPIENT, at its discretion, shall also either destroy any modifications to the MATERIALS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply such modification.

Article 5 Publications

This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to provide appropriate acknowledgment of the source of the MATERIAL in all publications.

Article 6 Termination

The Agreement is valid as of the date of last signature and it will terminate on the earliest of the following dates:

- (a) on completion of the RECIPIENT'S research with the MATERIAL, or
- (b) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or.
- (c) on the date specified in the PROTOCOL or as otherwise agreed between the SPONSOR, RECIPIENT or PROVIDER; or
- (d) once the MATERIALS have been used up.

Article 7 Additional Terms

No Warranties: ANY ORIGINAL MATERIALS DELIVERED TO THIS AGREEMENT ARE UNDERSTOOD TO BE EXPERIMENTAL IN NATURE, ARE SUPPLIED "AS IS" AND MAY HAVE HARZARDOUS PROPERTY, PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND. THERE ARE NO IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE ORIGINAL MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

Limitation of Liability: to the extent permitted by law, RECIPIENT assumes all liability for damages that may arise from RECIPIENT's use, storage or disposal of the ORIGINAL MATERIAL. PROVIDER, its agents and its successors and their respective directors, officers, members, employees, and agents will not be liable to RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the ORIGINAL MATERIAL by RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of PROVIDER. IN NO EVENT SHALL PROVIDER 'S CUMULATIVE LIABILITY EXCEED THE FEES PAID BY RECIPIENT TO MU FOR ORIGINAL MATERIAL FOR THE TWELVE (12) MONTH PERIOD PRECEDING THE DATE OF THE EVENT GIVING RISE TO THE CLAIM.

Indemnification: to the extent permitted by law, RECIPIENT shall indemnify and hold harmless PROVIDER, its agents and its successors and their respective directors, officers, members, employees, and agents, from and against any and all losses, claims, damages, expenses and liabilities arising at any time as a result of RECIPIENT's use and disposal of the ORIGINAL MATERIAL, RECIPIENT's breach of these Additional Terms, and RECIPIENT's breach of the applicable Material Transfer Agreements, except when caused by the gross negligence or willful misconduct of PROVIDER.

Conflicts: in the event of a conflict between these Additional Terms and the applicable Material Transfer Agreements that govern RECIPIENT's use of the ORIGINAL MATERIAL the applicable Material Transfer Agreements shall prevail.



Mahidol University Data Sharing Agreement

This Data Sharing Agreement (“Agreement”) is effective as of (“Effective date”) by and between:

(1) **MAHIDOL UNIVERSITY** by.....(**Faculty**)....., with offices located at, Thailand (hereinafter referred to as “**PROVIDER**”)

and

(2), with offices located at..... (hereinafter referred to as “**RECIPIENT**”)

(PROVIDER and RECIPIENT shall be hereinafter referred to collectively as “Parties” and individually as “Party”)

WHEREAS

PROVIDER and RECIPIENT have agreed to enter into this Agreement for the purpose of the project titled (hereinafter referred to as “Project”) as followings;

- 1)
- 2)

In order to execute the terms of this Agreement,

PROVIDER designate its officer,(PI Name)....., as a Principal Investigator of PROVIDER, and

RECIPIENT designate its officer,(PI Name)....., as a Principal Investigator of RECIPIENT.

IT IS NOW AGREED BY THE PARTIES AS FOLLOWS:

1. Definitions

In this Agreement, the following words shall have the following meanings:

Data Data collected by PROVIDER, to be used and such study to be carried out by RECIPIENT. All data, including without limitation research data, subject testing data, clinical data, all other data resulting from research activities in the industrial or scientific and fields.

Results Any and all intellectual property (including but not limited to modifications, improvements, derivatives or summaries) generated by RECIPIENT in the course of the use or analysis of the Data under this Agreement

Confidential Information Confidential Information shall include information provided in documentary form or by way of a model or in other tangible form, which at the time of provision is marked or otherwise designated to show expressly or by necessary implication that it is imparted in confidence. Notwithstanding, all Data shall be the Confidential Information of PROVIDER.

Intellectual Property Rights or Intellectual Property All intellectual property rights, including without limitation:
i. patents, copyright, registered designs, trade marks (including service marks), all other rights resulting from intellectual activity in the industrial or scientific, fields, and the right to have confidential information kept confidential; and
ii. any application or right to apply for registration of any of those rights.

Termyear(s) after the Effective date.

2. RECIPIENT agrees to be bound by this Agreement in consideration of PROVIDER making the Data available to RECIPIENT. This Agreement shall commence on the Effective date and will continue for the Term. Upon the termination or expiration of this Agreement, the terms of 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive.
3. The Data remains the property of PROVIDER. There is no transfer or licence or implied transfer of licence rights in the Data from PROVIDER to RECIPIENT including any Intellectual Property Rights. This Agreement does not restrict the rights of PROVIDER to distribute the Data to other institutions or to publish any document relating to the Data.
4. RECIPIENT shall retain the Data in a secure location on its premises and shall not permit the Data or any part of it to come into the possession or control of any other organization or any individual other than those involved in the Project.
5. RECIPIENT shall not share or transfer the Data in whole or in part to any third parties without the relevant third party entering into a separate Data Sharing Agreement with PROVIDER.
6. RECIPIENT shall use the Data only to carry out research in relation to the Project and only for research that has appropriate ethical approval. RECIPIENT shall not use the Data or any parts thereof for any commercial purpose or any purpose that is subject to consulting or licensing obligations to third parties.

7. PROVIDER makes no representations and gives no warranties either express or implied in relation to the Data: for example (without limitation) that the Data is of satisfactory quality or fit for any particular purpose, or that use of the Data is free from infringement of third party rights, including Intellectual Property Rights. The PROVIDER shall not be liable for any use made of the Data by RECIPIENT, and to the extent permissible by law RECIPIENT shall indemnify and hold PROVIDER harmless for any damages howsoever arising from RECIPIENT's use, storage or disposal of the Data.
8. RECIPIENT shall use the Data in accordance with good research practice, all due skill and care and with dignity, sensitivity and respect. RECIPIENT shall comply with any relevant privacy law and in compliance with all other applicable laws, regulations, guidelines and approvals, including without limitation the ICH-GCP.
9. RECIPIENT agrees to obtain the written consent of PROVIDER if there is any material change to the proposed use of the Data in the Project.
10. The Parties agree that all rights, title and interest in the Intellectual Property discovered or developed as a result of RECIPIENT's use of the data for the Project (hereinafter referred to as "the Project IP") will be owned jointly by the Parties as tenants in common in shares proportionate to their respective intellectual contributions to the development or creation of that Intellectual Property.
Having regard to any requirements to protect potentially commercially intellectual property, each Party grants to the other Party a non-exclusive, non-transferable, perpetual, royalty free, worldwide licence to use the Project IP they own for non-commercial research, education and training purposes.
11. PROVIDER and RECIPIENT intend that their respective researchers shall as co-authors publish the Results of the Project deriving from use of the Data. Such publications shall be in accordance with the respective policies of the Parties regarding authorship.
12. RECIPIENT shall acknowledge PROVIDER as the source of the Data in any publication reporting on its use, unless requested otherwise by PROVIDER.
13. RECIPIENT undertakes to store the Data in accordance with all applicable laws and not to attempt to identify or contact the Study Participants or to compromise or otherwise infringe the confidentiality of information on the Study Participants and their right to privacy. In the event that RECIPIENT inadvertently identifies any donor then it shall notify PROVIDER immediately setting out in reasonable detail the circumstances by which it happened.
14. RECIPIENT shall maintain the Confidential Information in confidence and shall not disclose to any third party, or use the Confidential Information for any purpose other than the implementation of this Agreement. RECIPIENT shall immediately notify PROVIDER if RECIPIENT becomes aware of any suspected or actual unauthorized use, copying or disclosure of Confidential Information.
15. PROVIDER has the right to terminate this Agreement forthwith at any time and for any cause by means of written notice to RECIPIENT. In the case of any termination or expiration of this Agreement, RECIPIENT shall immediately discontinue all use of the Data and all Confidential Information, and, at PROVIDER discretion, promptly

return or destroy (at RECIPIENT's own cost) all Data and all Confidential Information, and provide written confirmation that this has been completed. Should an individual Study Participant or their next of kin rescind their consent, PROVIDER will require and RECIPIENT agrees to discontinue using the appropriately identified information and return or destroy it in accordance with PROVIDER's instructions.

16. RECIPIENT shall not assign any of its right or delegate of its duties under this Agreement without the prior written consent of PROVIDER.
17. The validity and interpretation of this Agreement shall be governed by the laws of Thailand, and any dispute arising out of or in connection with this Agreement shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the courts of Thailand.
18. No amendments, changes or modifications to this Agreement shall be valid except if the same are in writing and signed by a duly authorized representative of each of the Parties. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and assigns.

The Parties hereto have executed this Data Sharing Agreement by their duly authorized representatives as of the day and year first set forth above.

For and on behalf of MAHIDOL UNIVERSITY by.....

Signature:.....

Name:.....

Position:.....

Date:.....

For and on behalf of

Signature:.....

Name:.....

Position:.....

Date:.....

Acknowledged and Understood by Principal Investigator of PROVIDER:

Signature:.....

Name:.....

Position:.....

Address:.....

E-mail:.....

Date:.....

Acknowledged and Understood by Principal Investigator of RECIPIENT:

Signature:.....

Name:.....

Position:.....

Address:.....

E-mail:.....

Date:.....

ANNEX A

Introduction

This Data Sharing Agreement defines the arrangements for processing data between MAHIDOL UNIVERSITY by And The purpose of this agreement is to clarify the terms of sharing data between the two organizations and its use for research publication purposes.

Research Project Title:

.....

What information being shared?

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

How will the information be shared, stored and destroyed?

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

Handling and release of data and analysis

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

Authorized person to access data (if Applicable)

Name Position Organization

Authorized person to retrieve data (if Applicable)

Name Position Organization

Authorized person to use data (if Applicable)

Name Position Organization

กระบวนการทำ MTA หรือ DSA

ภายใน มม.



ให้ดำเนินการตามนโยบายของส่วนงาน
หรือ ตามความสมัครใจ

ระหว่าง มม. กับ สถาบันอื่น (นิติบุคคล)



1

ใช้ต้นแบบข้อตกลงของ มม.
<https://sp.mahidol.ac.th/th/MTA-DSA/index.html>

2

ใช้ข้อตกลงที่แตกต่างจากต้นแบบ
ของ มม.

เสนอหัวหน้าส่วนงาน/
รองหัวหน้าส่วนงานที่ได้รับ
มอบหมายลงนาม

เสนอร่างข้อตกลงฯ มายัง
ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
เพื่อเสนออธิการบดี/
รองอธิการบดีฯ เพื่อให้ความเห็นชอบ