



Mahidol University
Faculty of Tropical Medicine

การใช้ **Left-over Specimen** ในงานวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน

Specimen (สิ่งส่งตรวจ)

วัสดุชีวภาพจากมนุษย์

- เลือด ซีรัม พลาสมา
- น้ำลาย สารคัดหลั่ง
- ปัสสาวะ อุจจาระ
- เซลล์ เนื้อเยื่อ
- อื่น ๆ



Left-over specimen

เหลือหลังจากใช้ตามวัตถุประสงค์เดิม
จะนำมาใช้เพื่อการวิจัยใหม่ โดยไม่ได้เก็บเพิ่มเติม



งานวิจัย
(Research)

การรักษาพยาบาล
(Clinical)

บริการวิชาการ
บริการสุขภาพ
(Service)



Research Left-over Specimen

การใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่น

Research Project AAA



Written Informed Consent



For primary project
(Project AAA)



For left-over specimen/data used
(Project BBB)
(Project CCC)

.....



ต้องมีเอกสารแสดงความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจ
เพื่อการวิจัยในอนาคต จึงจะสามารถเก็บและใช้
left-over specimen ได้

Project AAA (Primary Project)

	Research Proposal Submission Form for a study involving human subject enrollment WITH specimen collection	
	Document No.: TMPSS ECF-033-02	Page 1 of 12

INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATOR:

C5.2.3 Retention / Destruction of specimen (upto 2,000 characters)

- *If specimens will be kept after initial use, please specify the purpose for which they were stored. Provide the duration of storage, and plan for discarding the specimens after use. Always ask permission from the research participants to use their leftover specimens in writing.*
- *If specimens will be banked for future use, describe where the specimens will be stored, how long they will be stored, when they will be destroyed (if ever), how the specimens will be accessed, and who will have access to the specimens.*
- *List the data to be stored or associated with each specimen.*
- *Describe the procedures to release specimens, including: the process to request a release, approvals required for release, who can obtain specimens, and the data to be provided with specimens, including whether those data will be identifiable to others.*



Submission No. TMEC
TMPSS-ECF-038-02(TH)

หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับการแบ่งปันข้อมูล/ เก็บข้อมูลและสิ่งส่งตรวจ/ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย
เพื่อการวิจัยในอนาคต

(Informed Consent Form for Data Sharing/ Data and Leftover Specimen Storage from Current Study
for Future Use)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ในกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป หรือเป็นเด็กโตอายุระหว่าง 13 - ก่อน 18 ปี บริบูรณ์)

ตามที่ข้าพเจ้า (ค.ญ./ ค.ช./ นาย/ นางสาว/ นาง).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล).....หมายเลขโทรศัพท์.....

ได้แสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง.....

Project AAA (Primary Project)

เก็บ left-over specimen ได้กี่ปี

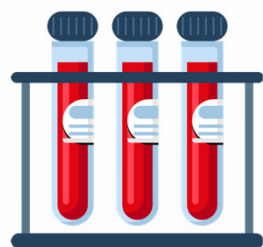
- ไม่มีตัวเลขกำหนด พิจารณาตามความเหมาะสม เช่น วัตถุประสงค์ที่เก็บ คุณภาพของตัวอย่างเมื่อเวลาผ่านไป

ขอต่อระยะเวลาการเก็บ left-over specimen ได้หรือไม่

- ขอต่อได้ ขอให้มามีเหตุผลที่เหมาะสม

ไม่มีเอกสารแสดงความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัยในอนาคต เก็บ left-over specimen ได้ไหม

- เก็บได้ แต่สามารถนำมาใช้ได้เฉพาะวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้ (Project AAA) เท่านั้น และยังอยู่ในขอบเขตระยะเวลาการเก็บตัวอย่างที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้น



Project AAA



Left-over
Specimen



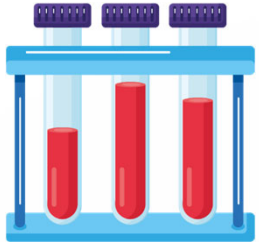
	Research Proposal Submission Form for a study WITHOUT human subject enrollment	
	Document No.: TMPSS ECF-035-02	Page 1 of 10

INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATOR:

Project BBB

ขอใช้ left-over specimen จาก Project AAA

- ขออนุมัติโครงการ BBB จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- เอกสารแนบ
 - จดหมายอนุญาตให้ใช้ left-over specimen จากหัวหน้าโครงการ AAA
 - เอกสารแสดงความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัยในอนาคตของโครงการ AAA



Left-over Specimen
from Project AAA



Project BBB



Left-over Specimen
from Project BBB

Project BBB สามารถเก็บ left-over specimen
เพื่อทำการวิจัยอื่นในอนาคต ได้หรือไม่

คำตอบ ไม่ได้ เพราะ project BBB ไม่ใช่ primary
project ที่ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง



Left-over Specimen

from **Project AAA**

Project BBB

Project CCC

การใช้สิ่งส่งตรวจต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ข้อจำกัด
และระยะเวลาการเก็บรักษาที่ได้รับการรับรองไว้ในโครงการวิจัยเดิม

- มีเอกสารแสดงความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัยในอนาคต
- อยู่ในระยะเวลาการเก็บตามโครงการวิจัยเดิม (Retention period)
- การรักษาความลับ
- การแปลงหรือลบข้อมูลส่วนบุคคล (De-identified Data)
- ขออนุมัติโครงการ BBB/CCC จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ



Left-over Specimen
from **Project AAA**



Project BBB



Project CCC

- โครงการ BBB ไม่สามารถนำสิ่งส่งตรวจที่เหลือ
ภายหลังการใช้ไปส่งต่อ โอน หรือจัดสรรให้แก่
โครงการวิจัยหรือบุคคลอื่นต่อไปได้
- หากโครงการ CCC ต้องการใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือ
ต้องขอใช้จากโครงการต้นทาง (AAA) โดยตรง

Clinical Left-over Specimen

การใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษาพยาบาล

OPD, IPD



- แพทย์สั่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยและการรักษา
- ผู้ป่วยไม่ได้ให้ความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
- ห้องปฏิบัติการเก็บตัวอย่างตามกรอบเวลามาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการ เช่น เพื่อทำซ้ำ หรือ เพื่อควบคุมคุณภาพ



ไม่สามารถนำมาใช้ในงานวิจัยได้

งานวิจัย prospective data collection

- **วัตถุประสงค์:** เพื่อหา incidence of disease A (Common disease) ในช่วงเวลา 1 ปี
- **ขอใช้ left-over blood sample** จากผู้ป่วยที่แพทย์ส่งตรวจเพื่อวินิจฉัย Disease A เพื่อนำไปตรวจ PCR ต่อ

- **ขอข้อมูล** เพศ อายุ และผลตรวจ



ไม่สามารถนำตัวอย่างเลือดที่เหลือมาใช้ในงานวิจัยได้



สามารถนำตัวอย่างเลือดที่เหลือมาใช้ในงานวิจัยได้
หากมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วย

เช่นนั้นก็ไม่สามารถใช้ตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงการรักษาพยาบาล
ที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย มาใช้ทำวิจัยเลย *ใช้หรือไม่*

คำตอบ ไม่เสมอไป

หาก...

มีเหตุผลเพียงพอว่าการขอความยินยอม ไม่สามารถดำเนินการได้

งานวิจัย prospective data collection

วัตถุประสงค์: เพื่อหาประสิทธิภาพของชุดตรวจการติดเชื้อในปัสสาวะชนิดใหม่ เทียบกับผลเพาะเชื้อ
ขอใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่เหลือจากผู้ป่วยที่แพทย์ส่งตรวจ

- 100 ตัวอย่างที่ผลเพาะเชื้อเป็นบวก
- 100 ตัวอย่างที่ผลเพาะเชื้อเป็นลบที่ส่งตรวจในวันเดียว ($\pm$ 2 วัน) กับตัวอย่างที่เป็นบวก
- ไม่ต้องการข้อมูลอื่น ๆ

ขอให้ส่งโครงการ
ให้คณะกรรมการจริยธรรม พิจารณา

- เนื่องจากตัวอย่างที่ผลเพาะเชื้อเป็นบวกมีจำนวน 1-3 ตัวอย่างต่อวัน แต่ตัวอย่างที่ผลเป็นลบ มีจำนวนมากกว่า 100 ตัวอย่างต่อวัน
- การ identify ตัวอย่างจึงต้องเริ่มจากตัวอย่างที่มีผลเพาะเชื้อแล้ว ไม่สามารถเริ่มต้นจากผู้ป่วยที่ตรวจปัสสาวะทุกคน
- การย้อนกลับไปขอความยินยอมจากผู้ป่วย ไม่สามารถทำได้ (ผู้ป่วยกลับบ้านไปแล้ว)

งานวิจัย prospective data collection (Case-Control Study)

วัตถุประสงค์: เพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อ A ในปัสสาวะ (เชื้อ A พบค่อนข้างน้อย)

- ขอใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่เหลือจากผู้ป่วยที่แพทย์ส่งตรวจปัสสาวะ
 - 100 ตัวอย่างที่ผลเพาะเชื้อเป็นบวก
 - 400 ตัวอย่างที่ผลเพาะเชื้อเป็นลบ
- ขอข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน

ขอให้ส่งโครงการ

ให้คณะกรรมการจริยธรรม พิจารณา

- เหตุใดจึงขอความยินยอมจากผู้ป่วยไม่ได้
- ประโยชน์และความเสี่ยง (Risk and Benefit)
- การรักษาความลับ
- การแปลงหรือลบข้อมูลส่วนบุคคล (De-identified Data)

งานวิจัย prospective data collection (Case-Series)

วัตถุประสงค์: เพื่อหารูปแบบทางคลินิกและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ A ในเลือด (เชื้อ A พบน้อยมาก – 10 คนใน 1 ปี)

- หากห้องแลปตรวจพบเชื้อ A จะแจ้งผู้วิจัย
- ขอใช้ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากผู้ป่วยที่แพทย์ส่งตรวจ
- ขอข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน

**ขอให้ส่งโครงการ
ให้คณะกรรมการจริยธรรม พิจารณา**

- เหตุใดจึงขอความยินยอมจากผู้ป่วยไม่ได้
- ประโยชน์และความเสี่ยง (Risk and Benefit)
- การรักษาความลับ
- การแปลงหรือลบข้อมูลส่วนบุคคล (De-identified Data)
- คณะกรรมการอาจพิจารณาให้ติดต่อผู้ป่วย เพื่อขอความยินยอม
 - แพทย์ผู้ตรวจติดต่อผู้ป่วยเบื้องต้น สอบถามความสนใจเข้าร่วม
 - หากผู้ป่วยสนใจเข้าร่วม เจ้าหน้าที่วิจัย เป็นผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

Service Left-over Specimen

การใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการให้บริการวิชาการ/การศึกษา หรือ
กิจกรรมบริการสุขภาพ

งานบริการวิชาการ / การศึกษา

- รับบริการตรวจวินิจฉัย
- Reference Lab
- จัดทำสไลด์ พยาธิวิทยา
- จัดทำ specimen ไขพยาธิ
- อื่น ๆ

กิจกรรมบริการ สุขภาพ

- ออกหน่วยแพทย์เคลื่อนที่
- ออกหน่วยตรวจอุจจาระ
- โครงการตรวจสุขภาพ
- อื่น ๆ



- ผู้เข้าร่วมกิจกรรมมาด้วยวัตถุประสงค์ในการรับบริการตรวจวินิจฉัย หรือ บริการสุขภาพ
- ไม่ได้ให้ความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
- ตัวอย่างที่เหลือจากกิจกรรม ควรมีระยะเวลาการเก็บ และการทำลายอย่างเหมาะสม



หากไม่มีการขอความยินยอมก่อนดำเนินการ
ตัวอย่างที่เหลือไม่สามารถนำมาใช้ในงานวิจัยได้

ตัวอย่าง จากโครงการบริการวิชาการ/ กิจกรรมบริการสุขภาพ



เชื้อพยาธิ หายาก



จัดทำ **Specimen bank**
เพื่อใช้ในการเรียนการสอน

ไม่ใช่งานวิจัย ไม่เข้าข่ายการพิจารณา
จากคณะกรรมการจริยธรรม

ตัวอย่าง จากโครงการบริการวิชาการ/ กิจกรรมบริการสุขภาพ



เชื้อพยาธิ หายาก



Specimen bank เพื่อใช้
ในการเรียนการสอน

Project DDD

ขอใช้ตัวอย่างจาก specimen bank
เพื่อนำมาใช้ในโครงการวิจัย

หากไม่มีการขอความยินยอม
ก่อนดำเนินการ
ตัวอย่างที่เก็บเพื่อการเรียนการสอน
ไม่สามารถนำมาใช้ในงานวิจัยได้



	Research Proposal Submission Form for a study involving human subject enrollment WITH specimen collection	
	Document No.: TMPSS ECF-033-02	Page 1 of 3

INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATOR:

This is Form **TMPSS ECF-033-02 for a study involving human subject enrollment WITH specimen collection**. Use this Form to submit your research proposal to the Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine's for ethical clearance processing.

Please complete all parts (A, B, C, D) of the form in plain English or Thai, without acronyms. Some guidelines to help you complete the form are in italics. Depending on the nature of what you are doing, some sections may not be applicable to your research. If a section is not applicable, mark NA.

As you are writing the protocol, remove all instructions in italics (including these) so that they are not contained in the final version.

PART A: PROJECT INFORMATION

A1. TITLE OF THE STUDY IN THAI AND ENGLISH

(Title of the study, study identifying number and date, if any. This title will be recorded on EC database and used in all correspondence in relation to this study.)

A2. RESEARCH PROPOSAL VERSION:

REFERENCE FULL PROTOCOL (OPTIONAL)

(for those submit with full protocol, please fill in the information that your submission is based on full protocol version number)

- โครงการขอเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหลือเพื่อการวิจัยในอนาคต (Biobanking)
- มีเอกสารแสดงความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัยในอนาคต
- ปริมาณสิ่งส่งตรวจเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ต้นทาง
- ระบุที่เก็บและระยะเวลาการเก็บ (Retention)
- การรักษาความลับ
- การแปลงหรือลบข้อมูลส่วนบุคคล (De-identified Data)
- ขออนุมัติโครงการ Biobank จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ

ผู้วิจัยอาจยื่นขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of Informed Consent) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยต้องแสดงเหตุผลและข้อมูลประกอบการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง การยกเว้นจะพิจารณาเป็นรายกรณีและไม่ได้รับโดยอัตโนมัติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะออกประกาศแนวปฏิบัติ เพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน

แนวปฏิบัติสำหรับการใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Leftover Specimens) เพื่อการวิจัย

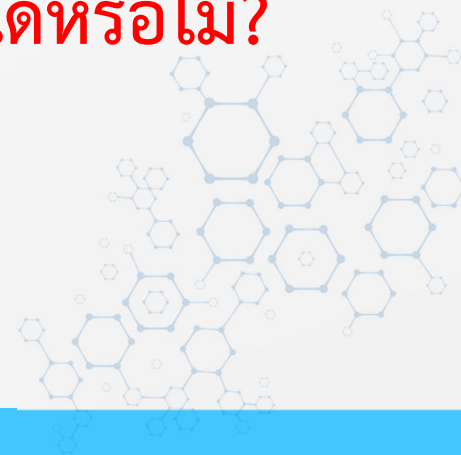
1. ขอบเขต

แนวปฏิบัตินี้ใช้กับโครงการวิจัยที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล และประสงค์จะใช้วัสดุชีวภาพจากมนุษย์ที่เหลือจาก

- * การตรวจวินิจฉัยเพื่อการรักษาพยาบาล
 - * การให้บริการวิชาการ เช่น การตรวจทางห้องปฏิบัติการของภาควิชาหรือหน่วยงาน หรือกิจกรรมบริการทางสุขภาพ
 - * โครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการมาก่อน และมีสิ่งส่งตรวจเหลือหลังจากดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนั้นแล้ว
- ทั้งนี้ การดำเนินการต้องเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนด และนโยบายของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน



แล้วตัวอย่างที่เก็บไว้มานานแล้ว
ที่อยู่ที่ภาควิชา/หน่วยงาน
จะนำมาใช้ทำงานวิจัยได้หรือไม่?



ตัวอย่าง จากงานบริการวิชาการ กิจกรรมวิชาการ การรักษาพยาบาล

แนวปฏิบัติสำหรับการใช้สิ่งตรวจที่เหลือ (Leftover Specimens) เพื่อการวิจัย

1. ขอบเขต

แนวปฏิบัตินี้ใช้กับโครงการวิจัยที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล และประสงค์จะใช้วัสดุชีวภาพจากมนุษย์ที่เหลือจาก

* การตรวจวินิจฉัยเพื่อการรักษาพยาบาล

* การให้บริการวิชาการ เช่นการตรวจทางห้องปฏิบัติการของภาควิชาหรือหน่วยงาน หรือกิจกรรมบริการทางสุขภาพ

* โครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการมาก่อน และมีสิ่งส่งตรวจเหลือหลังจากดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนั้นแล้ว

ทั้งนี้ การดำเนินการต้องเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนด และนโยบายของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน

- ใช้ตัวอย่างที่เก็บก่อนประกาศ
- ไม่มีเอกสารขอความยินยอม
- EC รับพิจารณา ตาม risk-benefit



- ใช้ตัวอย่างที่เก็บหลังประกาศ
- ต้องมีเอกสารความยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัย



ตัวอย่าง จากโครงการวิจัย (research left-over specimen)

TropMed EC มีการให้ใช้เอกสารขอคำ
ยินยอมเพื่อใช้ตัวอย่างในการวิจัยในอนาคต

1 Jan 2017

- 
- ใช้ตัวอย่างจากโครงการที่ได้รับ
อนุมัติก่อน 1 มค 2560
 - ไม่มีเอกสารขอความยินยอม
 - ขออนุญาตจาก PI/หนก/คณบดี
 - EC รับพิจารณา ตาม risk-
benefit
- ใช้ตัวอย่างจากโครงการที่
ได้รับอนุมัติตั้งแต่ 1 มค 60
 - ต้องมีเอกสารความยินยอมให้
ใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัย

โครงการ biobank

Left-over sample จากโรงพยาบาล

- PI: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- เขียนโครงการขอรับรองจาก EC
- ขอความยินยอมก่อนเก็บตัวอย่าง
- มีเกณฑ์คัดเข้าที่กำหนดไว้
- ตัวอย่างถูกจัดเก็บและดูแลโดยโรงพยาบาล
- นักวิจัยขอใช้ตัวอย่างผ่านผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- มีค่าใช้จ่ายในการขอใช้ตัวอย่าง

Left-over sample จากงานบริการวิชาการ

- PI: หัวหน้าโครงการ
- เขียนโครงการขอรับรองจาก EC
- ขอความยินยอมก่อนเก็บตัวอย่าง
- มีเกณฑ์คัดเข้าที่กำหนดไว้
- ตัวอย่างถูกจัดเก็บและดูแลโดยหัวหน้าโครงการ
- นักวิจัยขอใช้ตัวอย่างผ่านหัวหน้าโครงการ



Left-over specimen

- Research
- Clinical
- Services

↓
Project BBB (ได้รับอนุมัติจาก EC)

↓
Project CCC



ไม่สามารถนำสิ่งส่งตรวจที่เหลือภายหลังการใช้ไปส่งต่อ โอน
หรือจัดสรรให้แก่โครงการวิจัยหรือบุคคลอื่นต่อไปได้

Left-over specimen

เหลือหลังจากใช้ตามวัตถุประสงค์เดิม
จะนำมาใช้เพื่อการวิจัยใหม่ โดยไม่ได้เก็บเพิ่มเติม

งานวิจัย
(Research)

การรักษาพยาบาล
(Clinical)

บริการวิชาการ
บริการสุขภาพ
(Service)

อย่าลืม!

ขอความยินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
ในอนาคต

แนวปฏิบัติสำหรับการใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Leftover Specimens) เพื่อการวิจัย

1. ขอบเขต

แนวปฏิบัตินี้ใช้กับโครงการวิจัยที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล และประสงค์จะใช้วัสดุชีวภาพจากมนุษย์ที่เหลือจาก

- * การตรวจวินิจฉัยเพื่อการรักษาพยาบาล
 - * การให้บริการวิชาการ เช่น การตรวจทางห้องปฏิบัติการของภาควิชาหรือหน่วยงาน หรือกิจกรรมบริการทางสุขภาพ
 - * โครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการมาก่อน และมีสิ่งส่งตรวจเหลือหลังจากดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนั้นแล้ว
- ทั้งนี้ การดำเนินการต้องเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนด และนโยบายของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน

2. นิยาม

- 2.1 สิ่งส่งตรวจ (Specimens) หมายถึง วัสดุชีวภาพจากมนุษย์ เช่น เลือด ซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ อุจจาระ น้ำลาย สารคัดหลั่ง เซลล์ เนื้อเยื่อ หรือวัสดุชีวภาพอื่น
- 2.2 สิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Leftover Specimens) หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่เหลือหลังจากใช้ตามวัตถุประสงค์เดิมแล้ว และจะนำมาใช้เพื่อการวิจัยใหม่ โดยไม่ได้เก็บเพิ่มเติมหรือจัดสรรไว้เพื่อการวิจัยใหม่โดยเฉพาะ
- 2.3 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษาพยาบาล (Clinical Leftover Specimens) หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่เก็บตามความจำเป็นในการตรวจวินิจฉัย ประเมินอาการ ติดตามสุขภาพ วางแผนหรือประเมินผลการรักษา หรือดูแลผู้ป่วยตามปกติ โดยไม่ได้เก็บเพื่อการวิจัย
- 2.4 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการให้บริการวิชาการหรือกิจกรรมบริการสุขภาพ (Service Leftover Specimens) หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบุคคลหรือกลุ่มเป้าหมายเพื่อการให้บริการ ถ่ายทอดความรู้ ให้คำปรึกษา ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตรวจสุขภาพ คัดกรอง หรือส่งเสริมสุขภาพ โดยไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการดูแลผู้ป่วยตามปกติ และไม่ได้เก็บเพื่อการวิจัย เช่น สิ่งส่งตรวจจากการออกหน่วยตรวจสุขภาพหรือการตรวจเลือด ปัสสาวะ หรืออุจจาระ เป็นต้น

- แนวปฏิบัติสำหรับสิ่งส่งตรวจที่เหลือเพื่อการวิจัย
- ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลย้อนหลัง

การใช้ข้อมูลย้อนหลัง

- ข้อมูลจากเวชระเบียน
 - ขอใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- ข้อมูลจากโครงการวิจัย
 - ขอใช้ข้อมูลจากหัวหน้าโครงการวิจัยต้นทาง
 - มีการขอคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการ

- การรักษาความลับ
- การแปลงหรือลบข้อมูลส่วนบุคคล (De-identified Data)
- ขออนุมัติโครงการ จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ

