แนวปฏิบัติสำหรับการใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Leftover Specimens) เพื่อการวิจัย
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

1. ขอบเขต

แนวปฏิบัตินี้ใช้กับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล และประสงค์จะใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก (1) การตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาพยาบาล (2) การให้บริการวิชาการหรือกิจกรรมบริการสุขภาพ และ (3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการมาก่อน ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อตกลง และข้อกำหนดของคณะฯ ที่เกี่ยวข้อง

2. คำนิยาม

2.1 สิ่งส่งตรวจ (Specimens) หมายถึง วัสดุชีวภาพจากมนุษย์ เช่น เลือด ซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ อุจจาระ น้ำลาย สารคัดหลั่ง เซลล์ และเนื้อเยื่อ

2.2 สิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Leftover Specimens) หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่เหลือหลังจากใช้ตามวัตถุประสงค์เดิมโดยไม่ได้เก็บเพิ่ม หรือจัดสรรไว้เป็นการเฉพาะ เพื่อโครงการวิจัยใหม่

2.3 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษาพยาบาล (Clinical Leftover Specimens) หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่เก็บเพื่อการวินิจฉัย ติดตามอาการ หรือดูแลรักษาผู้ป่วยตามปกติ และยังเหลือหลังจากใช้ตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว

2.4 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการให้บริการวิชาการหรือกิจกรรมบริการสุขภาพ (Service Leftover Specimens) หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการให้บริการวิชาการ หรือกิจกรรมบริการ ที่เก็บจากบุคคลหรือกลุ่มเป้าหมายเพื่อการให้บริการ ถ่ายทอดความรู้ ให้คำปรึกษา ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตรวจสุขภาพ คัดกรอง หรือส่งเสริมสุขภาพ โดยไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการดูแลผู้ป่วยตามปกติ และไม่ได้เก็บเพื่อการวิจัย เช่น สิ่งส่งตรวจจากการออกหน่วยตรวจสุขภาพหรือการตรวจเลือด ปัสสาวะ หรืออุจจาระ เป็นต้น

2.5 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัย (Research Leftover Specimens) หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่เหลือหลังจากใช้ตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย โดยไม่ได้เก็บเพิ่มเติม หรือจัดสรรเผื่อไว้เพื่อการวิจัยใหม่

2.6 การส่งต่อสิ่งส่งตรวจที่ได้รับจากโครงการวิจัยหนึ่งไปยังอีกโครงการวิจัยหนึ่ง (Further Transfer) หมายถึง การส่งมอบหรือโอนสิ่งส่งตรวจที่ได้รับมาเพื่อการวิจัยหนึ่ง ไปให้แก่บุคคล หน่วยงาน หรือโครงการวิจัยอื่นเพื่อนำไปใช้ต่อ

3. หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติการใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือ

การนำสิ่งส่งตรวจที่เหลือมาใช้ในการวิจัยต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการ และต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจดูแลหรือครอบครองสิ่งส่งตรวจตามระเบียบและข้อตกลงที่เกี่ยวข้องทั้งนี้การได้รับการรับรองด้านจริยธรรม ไม่ถือเป็นการอนุญาตให้นำสิ่งส่งตรวจ ออกจากหน่วยงาน โดยอัตโนมัติ

3.1 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษาพยาบาล (Clinical Leftover Specimens)

ในระหว่างที่โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อนยังไม่มีนโยบายและระบบกำกับดูแลการนำสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษาพยาบาลไปใช้เพื่อการวิจัย รวมทั้งยังไม่มีระบบการขอความยินยอมเพื่อการใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือในอนาคต ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจึงยังไม่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยที่ขอใช้สิ่งส่งตรวจประเภทดังกล่าว จนกว่าโรงพยาบาลจะมีนโยบายรองรับในอนาคต และได้รับความยินยอมล่วงหน้าจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจ หรือได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด (waiver of informed consent) ทั้งนี้ คณะกรรมการจะทบทวนแนวปฏิบัติ เมื่อโรงพยาบาลมีนโยบายและระบบรองรับแล้ว

3.2 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการให้บริการวิชาการ การศึกษา หรือกิจกรรมบริการสุขภาพ (Service Leftover Specimens)

สิ่งส่งตรวจที่เก็บจากการให้บริการวิชาการหรือกิจกรรมบริการสุขภาพ เช่น การออกหน่วยตรวจสุขภาพ การตรวจคัดกรอง หรือการตรวจเลือด ปัสสาวะ หรืออุจจาระ ซึ่งเดิมมิได้เก็บเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการวิจัย หากประสงค์จะนำสิ่งส่งตรวจที่เหลือมาใช้ในการวิจัยภายหลัง ต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนดำเนินการ โดยพิจารณาตามกรณี ดังนี้

3.2.1 กรณีที่ความยินยอมเดิมไม่ครอบคลุมวัตถุประสงค์โครงการวิจัยใหม่ และสามารถติดต่อผู้ให้สิ่งส่งตรวจได้ ให้ขอความยินยอมใหม่ (Re-consent) ก่อนนำสิ่งส่งตรวจมาใช้ เว้นแต่คณะกรรมการจะพิจารณาให้ยกเว้นตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

3.2.2 กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า และไม่สามารถขอความยินยอมใหม่ (Re-consent) ได้ หรือไม่สามารถดำเนินการได้จริงในทางปฏิบัติ ผู้วิจัยอาจยื่นขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of Informed Consent) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมเหตุผลและข้อมูลประกอบการพิจารณา โดยคณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายกรณี

3.2.3 กรณีที่ความยินยอมไม่ครอบคลุม และไม่ได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมจากคณะกรรมการ นักวิจัยจะไม่สามารถนำสิ่งส่งตรวจมาใช้เพื่อการวิจัยได้

3.3 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยเดิม (Research Leftover Specimens)

ผู้วิจัยต้องตรวจสอบและแสดงหลักฐานว่า (1) การใช้ครั้งใหม่อยู่ในขอบเขตของความยินยอมเดิม หรือได้รับความยินยอมใหม่ หรือได้รับการยกเว้นตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (2) ไม่ขัดต่อเงื่อนไขของโครงการเดิม ข้อตกลงการใช้สิ่งส่งตรวจ และระยะเวลาเก็บรักษาที่ได้รับอนุมัติ (3) ได้รับอนุญาตจากผู้มีสิทธิหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ และ (4) โครงการใหม่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมก่อนเริ่มใช้สิ่งส่งตรวจ

**สำหรับการใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับอนุมัติตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2560 ให้เสนอเอกสารหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับการแบ่งปันข้อมูล/ เก็บข้อมูลและสิ่งส่งตรวจ/ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการวิจัยในอนาคต (Informed Consent Form for Data Sharing/Data and Leftover Specimen Storage from Current Study for Future Use: TMPSS ECF-038-RR) โดยการใช้ดังกล่าวต้องอยู่ภายในขอบเขตของความยินยอมที่ให้ไว้ล่วงหน้า ตามข้อกำหนดของคณะฯ

**ส่วนสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนวันที่ 1 มกราคม 2560 และไม่มีเอกสารความยินยอมที่ครอบคลุมโครงการวิจัยใหม่จะไม่สามารถนำมาใช้ได้ ผู้วิจัยต้องนำเสนอเอกสารและข้อเท็จจริงต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาเป็นรายกรณี

3.4 การส่งต่อสิ่งส่งตรวจที่ได้รับจากโครงการวิจัยหนึ่งไปยังอีกโครงการวิจัยหนึ่ง (Further Transfer)

ผู้วิจัยที่ได้รับสิ่งส่งตรวจจากโครงการหรือหน่วยงานอื่นไม่อาจส่งต่อให้โครงการ บุคคล หรือหน่วยงานอื่นได้เอง แม้จะมีสิ่งส่งตรวจเหลือใช้อยู่ก็ตาม การส่งต่อนั้นต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจผู้มีสิทธิหรือหน่วยงานต้นทาง เป็นไปตามขอบเขตความยินยอมและข้อตกลงที่เกี่ยวข้อง และได้รับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมสำหรับการใช้ครั้งใหม่ก่อนดำเนินการ

3.5 ระยะเวลาการเก็บรักษาและการเปลี่ยนแปลงการใช้สิ่งส่งตรวจ

ให้เก็บรักษาและใช้สิ่งส่งตรวจภายในระยะเวลาและเงื่อนไขที่ได้รับอนุมัติไว้ หากประสงค์จะขยายระยะเวลาเก็บรักษา เปลี่ยนวัตถุประสงค์ หรือใช้สิ่งส่งตรวจนอกเหนือจากที่ได้รับอนุมัติ ผู้วิจัยต้องขอรับการพิจารณาและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการ โดยต้องไม่ขัดต่อความยินยอมและข้อตกลงเดิม

4. เอกสารประกอบการพิจารณา

ผู้วิจัยควรจัดเตรียมข้อมูลแหล่งที่มาและจำนวนสิ่งส่งตรวจ วัตถุประสงค์การใช้ครั้งใหม่ เอกสารความยินยอมเดิม (ถ้ามี) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ เงื่อนไขและระยะเวลาเก็บรักษา มาตรการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และข้อตกลงการส่งต่อหรือโอนสิ่งส่งตรวจ (เช่น MTA) หากเกี่ยวข้อง รวมถึงเอกสารอื่นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

5. การบังคับใช้

แนวปฏิบัตินี้ให้ใช้ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2569 เป็นต้นไป และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน