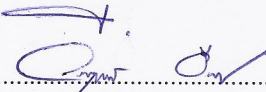
	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 1 ของ 22 หน้า

การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)

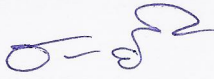
วันที่เริ่มใช้ เมษายน 2565
ฉบับที่ 05 แทนที่ฉบับที่ 04 วันที่ 12 มิถุนายน 2561

เอกสารควบคุม


จัดทำโดย


ลงชื่อ.....

 (นายสัตวแพทย์ วีรยุทธ ยิ่งมีมา)
 วิชาการรองผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
 วันที่ 09 ส.ย. 2565

ตรวจสอบโดยประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ลงชื่อ.....

 (สัตวแพทย์หญิง ชัญญธร ยิ้มสุ)
 ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
 วันที่ 10 ส.ย. 2565


รับรองโดยคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ลงชื่อ.....

 (ศาสตราจารย์ ดร.ทพญ.ศิริวรรณ สืบบุญการณ)
 ประธานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
 วันที่ 19 ส.ย. 65

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 2 ของ 22 หน้า

สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	เอกสารควบคุม	หน้า
1.วัตถุประสงค์		3
2.ขอบเขต		3
3.ความรับผิดชอบ		3
4.แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน		3
5.รายละเอียดการปฏิบัติ		5
5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์		5
5.2 นิยามตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2558 และพระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ.2558		5
5.3 หลักเกณฑ์การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์		6
5.4 หลักเกณฑ์การพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์		8
5.5 การกำหนดประเภทของโครงการฯ		9
5.6 การประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์		9
5.7 การยื่นขอรับการพิจารณาโครงการฯ		9
5.8 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบปกติ		10
5.9 หลักเกณฑ์การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการฯ (Protocol Amendment)		12
5.10 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบเร่งด่วน		14
5.11 กระบวนการขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อพิจารณา		16
5.12 การแจ้งผลการพิจารณา		17
5.13 การต่อใบรับรองอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์		17
5.14 การยื่นอุทธรณ์		18
6.นิยามศัพท์		19
7.ภาคผนวก		20
8.เอกสารอ้างอิง		22

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 3 ของ 22 หน้า

เอกสารควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ แนวทางการพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง โดยมีขั้นตอนการรอบเวลาการพิจารณาที่ชัดเจน

2. ขอบเขต

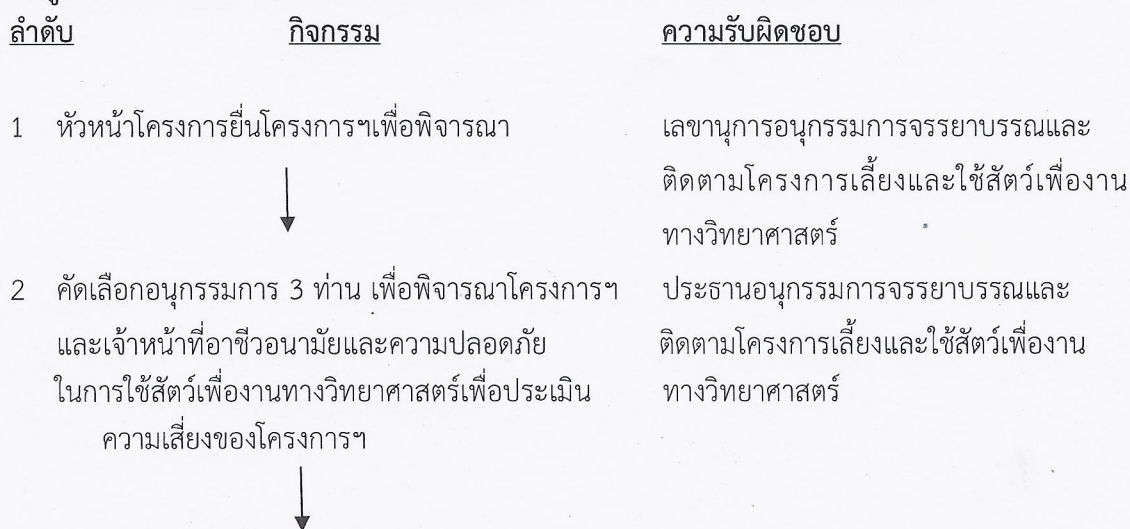
ดำเนินงานตามจรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สพสว.วช. พ.ศ. 2559, มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน (มคกส.) พ.ศ.2555, พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2558, พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ.2558 และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และ แบบฟอร์มข้อเสนอขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2557


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ แต่งตั้งให้อำนาจหน้าที่แก่ คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เป็นผู้พิจารณาโครงการฯ การกำหนดวันประชุม การกำหนดวันแจ้งผลการพิจารณา การยื่นโครงการฯที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขตามที่คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณการฯ เป็นผู้พิจารณา กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการฯ กรณีแบบเร่งด่วน การขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญอิสระ การต่อไปรับรองอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ และการยื่นอุทธรณ์ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น จึงแจ้งให้คณะกรรมการฯ รับทราบต่อไป

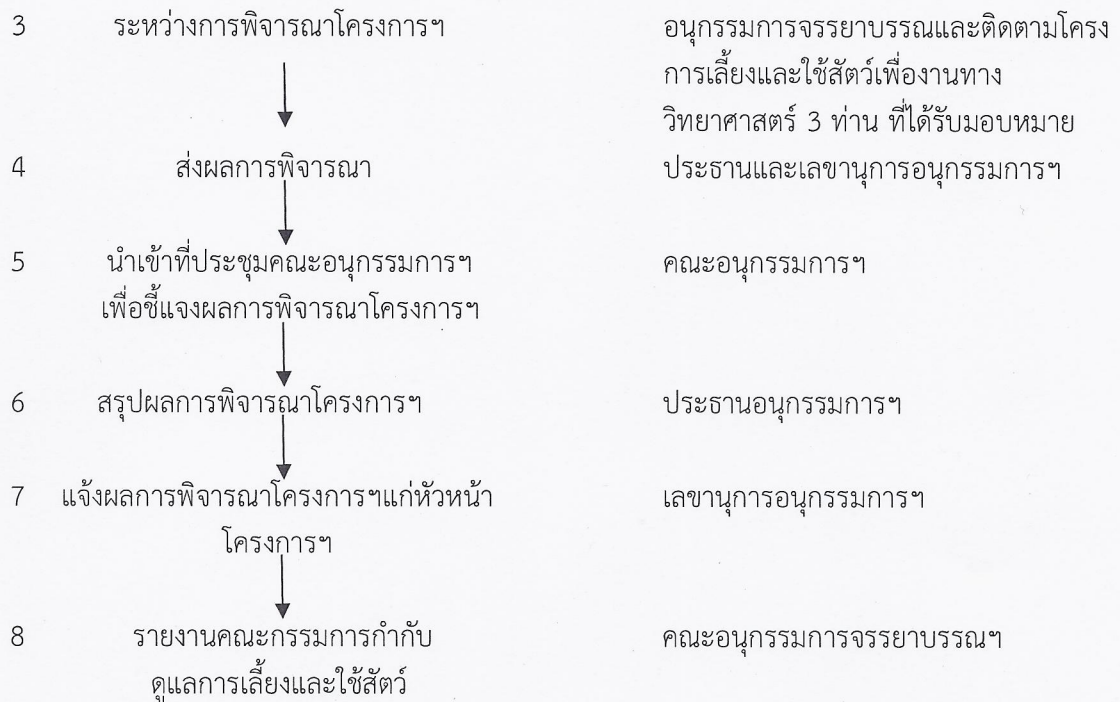
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบปกติ

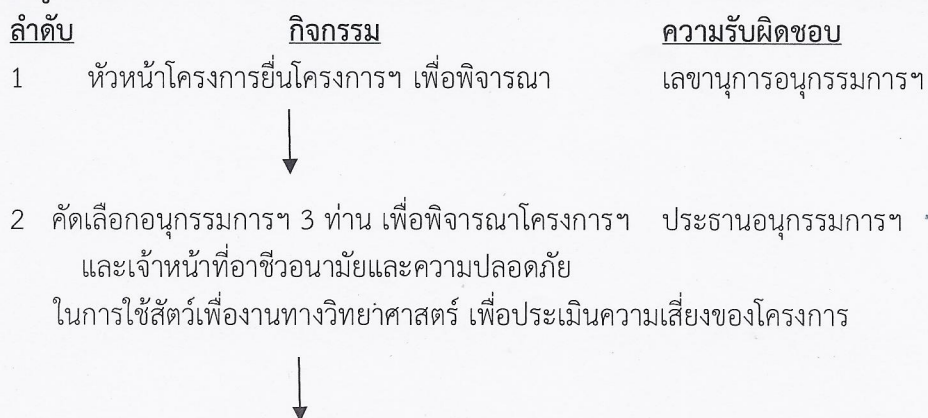



	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 3 ของ 22 หน้า

เอกสารควบคุม



4.2 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบเร่งด่วน



	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 6 ของ 22 หน้า

เอกสารควบคุม

5.2.2 “ซากสัตว์” หมายความว่า ร่างกายหรือส่วนของร่างกายสัตว์ที่ตายแล้ว สิ่งใดๆ ที่ได้จากสัตว์ที่มีชีวิตหรือสัตว์ที่ตายแล้ว

5.2.3 “งานทางวิทยาศาสตร์” หมายความว่า งานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ งานสอน งานทดลอง การดัดแปลงพันธุกรรม การโคลนนิ่ง และการทำเซลล์ต้นกำเนิด ที่มีการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ แต่ไม่หมายความรวมถึงงานที่มีการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงโดยข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

5.2.4 “การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์” หมายความว่า การนำสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มาเลี้ยง ไข่ ผลิต หรือกระทำการใดๆ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

5.3 หลักเกณฑ์การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์

5.3.1 พิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2563 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) โดยโครงการฯ ที่เสนอขอรับการพิจารณาต้องกรอกรายละเอียดโครงการตามแบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้อัตว์ทดลอง (IACUC-TU-FM-01) ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

5.3.1.1 การวิจัยและการทดลองในสัตว์ จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำได้ดีและเหมาะสมโดยวิธีอื่น โดยต้องอ้างถึงเหตุผลจำเป็นเกี่ยวกับการใช้สัตว์ในการทดลอง บอกคุณสมบัติ ชนิด สายพันธุ์ พร้อมเอกสารอ้างอิง

5.3.1.2 การวิจัยและทดลองในสัตว์ จะกระทำต่อเมื่อคาดว่าจะให้ผลการทดลองที่ดีกว่าการใช้วิธีอื่น โดยจะต้องใช้จำนวนสัตว์น้อยที่สุดหรือเท่าที่จำเป็นและเหมาะสมต่อโครงการฯ

5.3.2 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการ มีดังนี้

5.3.2.1 ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ


5.3.2.2 เหตุผลความจำเป็นของการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง

5.3.2.3 วัตถุประสงค์

5.3.2.4 การทบทวนวรรณกรรมและเอกสารอ้างอิง

5.3.2.5 ระเบียบวิธีวิจัยและการวิเคราะห์ผลการทดลอง

5.3.2.6 รายละเอียดสัตว์ทดลองต้นแบบและชนิดของสัตว์ที่ใช้

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 7 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

- รายละเอียดของสัตว์ เช่น ชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก จำนวนของสัตว์ทดลองและแหล่งที่มา

- เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการเลือกชนิดและจำนวนสัตว์ ในการศึกษาที่มีความแม่นยำโดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

5.3.2.7 การดูแลสัตว์ทดลอง เช่น สถานที่เลี้ยงสัตว์ ระบบการเลี้ยงสัตว์ ลักษณะและขนาดกรงเลี้ยงจำนวนสัตว์ต่อกรง สภาพแวดล้อมที่ใช้ในการเลี้ยง ชนิดของอาหาร น้ำ วัสดุรองนอน รวมทั้งการดูแลสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ทดลองระหว่างการวิจัยโดยสัตวแพทย์

5.3.2.8 สวัสดิภาพสัตว์ทดลอง เช่น เหตุผลที่ไม่สามารถใช้วิธีการอื่นทดแทน วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และเป็นการดำเนินการที่เหมาะสมกับสวัสดิภาพของสัตว์ มีการประเมินระดับความเจ็บปวดและความเครียดของสัตว์

5.3.2.9 การสลบสัตว์

5.3.2.10 การผ่าตัด เช่น วิธีการทำศัลยกรรม สถานที่ ผู้ดำเนินการทำศัลยกรรม กระบวนการดูแลสัตว์ทดลองก่อนและหลังทำศัลยกรรม

5.3.2.11 ชนิด ตำแหน่งและวิธีการเก็บตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง

5.3.2.12 การควบคุมสัตว์ทดลอง

5.3.2.13 การจำกัดอาหารและน้ำที่ให้อัตว์

5.3.2.14 วิธีการทดสอบที่ใช้ในการศึกษาเกี่ยวกับ เนื้องอก เชื้อโรคหรือพิษวิทยา

5.3.2.15 การศึกษาพฤติกรรม


5.3.2.16 การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ

5.3.2.17 การพิจารณาจุดสิ้นสุดการทดลอง

5.3.2.18 อาชีวอนามัยและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับ

- การป้องกันอุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการทั้งต่อมนุษย์และสัตว์
- การแพร่กระจายของเชื้อและการป้องกัน
- การใช้สารเคมีและสารพิษต่างๆ ในห้องปฏิบัติการ
- การทำลายสิ่งปฏิกูล ซากสัตว์ และสารที่ใช้

5.3.2.19 คุณสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัย

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 8 ของ 22 หน้า

5.3.2.20 คณะอนุกรรมการฯ ที่ดำเนินการพิจารณาโครงการฯ อยู่ภายใต้อำนาจของ คณะกรรมการฯ และรายงานผลการดำเนินงานทุก 6 เดือน ต่อคณะกรรมการฯ

5.3.3 การพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ของผู้วิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ต้องดำเนินการ ดังนี้

เอกสารควบคุม

กรณีผู้ใช้สัตว์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5.3.3.1 หากมีความประสงค์จะใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ทั้งภายในและภายนอก มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ต้องเสนอโครงการวิจัยฯ ให้อนุกรรมการฯ พิจารณาก่อนดำเนินการใช้สัตว์

5.3.3.2 หากมีความประสงค์ในการดำเนินการใช้สัตว์ภายนอกสถาบัน ผู้ใช้สัตว์นั้นต้อง ทำบันทึกข้อตกลงระหว่างมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และหน่วยงานที่ไปดำเนินการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์ม *Thammasat University Institutional Animal Care and Use Committee (TU-IACUC) Inter-institutional Agreement* เพื่อแสดงการตกลงความรับผิดชอบในการดูแลสัตว์ที่เกิดขึ้นในการวิจัย


กรณีผู้ใช้สัตว์ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5.3.3.3 หากมีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในสัตว์ภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาก่อนดำเนินการใช้สัตว์ ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าว ต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของหน่วยงานต้นสังกัดแล้วเท่านั้น ยกเว้นแต่หน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยนั้นไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของหน่วยงาน ให้ส่งคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาก่อนดำเนินการใช้สัตว์

5.3.3.4 หากมีความประสงค์จะดำเนินการใช้สัตว์ภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ผู้วิจัยนั้นต้องทำบันทึกข้อตกลงระหว่างมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และหน่วยงานต้นสังกัด โดยใช้แบบฟอร์ม *Thammasat University Institutional Animal Care and Use Committee (TU-IACUC) Inter-institutional Agreement* เพื่อแสดงการตกลงความรับผิดชอบในการดูแลสัตว์ที่เกิดขึ้นในการวิจัย

5.4 หลักเกณฑ์การพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์

5.4.1 โครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์ที่มีแหล่งที่มาที่ชัดเจน ได้แก่ สถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายเนื้อสัตว์ หรือฟาร์มที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยชิ้นเนื้อ หรือซากจากสัตว์นั้น ไม่ได้เข้าข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง* ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซาก สัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง จากคณะอนุกรรมการฯ

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 9 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.4.2 โครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์จากโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่มีการดำเนินการอยู่โดยที่โครงการนั้นยังไม่หมดอายุ และโครงการที่มีการขอต่ออายุ (Active Protocol) ผู้วิจัยสามารถขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (Amendment) ในโครงการนั้นๆ โดยไม่ต้องขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง จากคณะอนุกรรมการฯ


5.4.3 โครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์จากโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่เสร็จสิ้น หรือหมดอายุโครงการไปแล้ว (Terminated Protocol) โดยเป็นชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์ที่ไม่ติดเชื้อ และผู้วิจัยท่านเดิมไม่ประสงค์จะต่ออายุโครงการแล้ว ผู้วิจัยท่านใหม่ที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์จากโครงการฯ เดิมนั้น ผู้วิจัยท่านนั้นต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อนุกรรมการฯ รับทราบ แต่ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง จากคณะอนุกรรมการฯ

5.4.4 โครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์ที่มีแหล่งที่มาที่ชัดเจน แต่เป็นซากสัตว์ติดเชื้อ ซากสัตว์ของสัตว์ที่เป็นโรคระบาด หรือซากสัตว์ที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีเชื้อโรคระบาดตามพระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ.๒๕๕๘ ผู้วิจัยต้องดำเนินการเคลื่อนย้ายหรือขนส่งซากสัตว์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง “ขั้นตอนการนำเข้าส่งออก/การเคลื่อนย้ายสัตว์และซากสัตว์” ตามลิงค์ข้อมูลดังนี้

“http://aqi.dld.go.th/th/index.php?option=com_content&view=article&id=201&Itemid=110”

นอกจากนี้ผู้วิจัยต้องขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง จากคณะอนุกรรมการฯ โดยใช้แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง (IACUC-TU-FM-02) และผู้วิจัยต้องส่งเอกสารการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ให้คณะอนุกรรมการฯ รับทราบเมื่อครบกำหนดรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน

5.4.5 โครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์ที่มีแหล่งที่มาไม่ชัดเจน นอกเหนือจากข้อ 5.4.1 ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง* นอกจากนี้ผู้วิจัยต้องขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง จากคณะอนุกรรมการฯ โดยใช้แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง (IACUC-TU-FM-02) และ

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 10 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

ผู้วิจัยต้องส่งขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ให้คณะกรรมการฯ รับทราบเมื่อครบกำหนดรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน *กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พ.ร.บ.โรคระบาดสัตว์ พ.ศ.๒๕๕๘, พ.ร.บ.สงวนและคุ้มครองสัตว์ป่า (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2557, ร่างพ.ร.บ.ว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ฯลฯ

5.5 การกำหนดประเภทของโครงการฯ

5.5.1 โครงการใหม่

5.5.2 โครงการเพื่อการเรียนการสอนที่มีกระบวนการวิจัยอยู่แล้วและเคยผ่านการพิจารณารับรองแล้ว

5.5.3 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้วต้องการแก้ไขเพิ่มเติมหลัก (Major Amendments)

5.5.4 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้วต้องการแก้ไขเพิ่มเติมรอง (Minor Amendment)

5.5.5 โครงการที่ทำต่อเนื่องขอต่อเวลาใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์

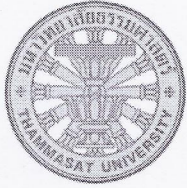
โดยโครงการประเภทที่ 5.5.1 และ 5.5.3 พิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์ ตามขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบปกติ โครงการประเภทที่ 5.5.2, 5.5.4 และ 5.5.5 พิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์ ตามขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบเร่งด่วน

5.6 การประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

โครงการใหม่ทุกโครงการ และโครงการที่ผ่านการรับรองแล้วต้องการแก้ไขเพิ่มเติมหลัก (Major Amendments) หัวหน้าโครงการฯ ต้องเป็นผู้ทำการประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ โดยใช้แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (IACUC-TU-FM-11)

5.7 การยื่นขอรับการพิจารณาโครงการฯ

5.7.1 ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ส่งเรื่องขอรับการพิจารณาโครงการร่างการวิจัยจากคณะกรรมการฯ โดยมีผู้ลงนาม คือ คณบดี/ผู้อำนวยการ/เลขาฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติราชการแทน พร้อมแนบเอกสาร ดังนี้

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเสี่ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 11 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.7.1.1 แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง (IACUC-TU-FM-01) จำนวน 5 ชุด กรณีใช้ซากสัตว์/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง ให้ใช้แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง (IACUC-TU-FM-02)

5.7.1.2 แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (IACUC-TU-FM-11) จำนวน 1 ชุด

5.7.1.3 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 5 ชุด

5.7.1.4 แผ่นบรรจุข้อมูล (CD-record) 1 แผ่น

5.7.2 เลขานุการอนุกรรมการฯ เป็นผู้รวบรวมเอกสารโดยตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องในเบื้องต้น และเสนอประธานอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป

5.8 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบปกติ

5.8.1 ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ส่งเอกสารประกอบการพิจารณาโครงการฯ มายังประธานอนุกรรมการฯ ตามกำหนดการส่งโครงการ ที่ประกาศบน เว็บไซต์ <http://lac.tu.ac.th/iacuc.php>

5.8.2 เลขานุการอนุกรรมการฯ รวบรวมโครงการฯ เพื่อให้ประธานอนุกรรมการฯ พิจารณาส่งให้ อนุกรรมการฯ ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2 ท่าน และสัตวแพทย์ 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาโครงการ (Reviewer) เพื่อพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

5.8.3 ประธานอนุกรรมการฯ ส่งแบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (IACUC-TU-FM-11) ที่ผู้วิจัยได้ประเมินพร้อมโครงการวิจัย ให้แก่ เจ้าหน้าที่อาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อประเมินโครงการความเสี่ยงฯ ซึ่งเป็นอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.8.4 อนุกรรมการฯ ทั้ง 3 ท่านที่ได้รับมอบหมาย และเจ้าหน้าที่อาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นอนุกรรมการฯ พิจารณาโครงการฯ ภายใน 15 วัน

5.8.5 อนุกรรมการฯ (Reviewer) ทั้ง 3 ท่าน และเจ้าหน้าที่อาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นอนุกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณากลับไปยังเลขานุการอนุกรรมการฯ เพื่อเสนอประธานอนุกรรมการฯ และนัดประชุมคณะอนุกรรมการฯ ภายใน 15 วันหลังจากได้รับผลการพิจารณา เพื่อให้อนุกรรมการฯ ทั้ง 3 ท่าน และเจ้าหน้าที่อาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นอนุกรรมการฯ พิจารณาชี้แจงผลการพิจารณา โดยมีผลการพิจารณารับรองโครงการฯ ดังนี้



	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 12 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.8.4.1 **รับรองโดยไม่มีการแก้ไข:** เมื่อมีการพิจารณารับรองโครงการฯ โดยไม่มีการแก้ไข จะมีการออกเลขที่ใบอนุญาตโครงการ และแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ

5.8.4.2 **รับรองหลังการแก้ไข:** เมื่อมีการพิจารณารับรองโครงการฯ พบว่ามีบางส่วนที่ต้องทำการแก้ไข จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบ และผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงภายใน 30 วันทำการ **ในกรณีที่ผู้วิจัยมิได้ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ผู้วิจัยดำเนินการชี้แจงเหตุผลในการแก้ไขล่าช้าเป็นลายลักษณ์อักษรมาที่คณะอนุกรรมการฯ และหากเลยระยะเวลา 180 วัน ขอให้ผู้วิจัยส่งเรื่องเพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่**


5.8.4.3 **แก้ไข/ส่งใหม่:** เมื่อมีการพิจารณาโครงการฯ พบว่ามีกรณีเนื้อหาขั้นตอนการวิจัยในลักษณะที่เคยมีการวิจัยมาแล้ว จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบ เพื่อทำการแก้ไข และส่งกลับเข้าสู่กระบวนการพิจารณาและยื่นเอกสารใหม่อีกครั้งภายใน 30 วันทำการ **ในกรณีที่ผู้วิจัยมิได้ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ผู้วิจัยดำเนินการชี้แจงเหตุผลในการแก้ไขล่าช้าเป็นลายลักษณ์อักษรมาที่คณะอนุกรรมการฯ และหากเลยระยะเวลา 180 วัน ขอให้ผู้วิจัยส่งเรื่องเพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่**

5.8.4.4 **ไม่ให้การรับรอง:** เมื่อมีการพิจารณาโครงการฯ พบว่าโครงการฯ แสดงเหตุการณ์การใช้สัตว์ไม่เพียงพอ และ/หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และหลัก 3Rs จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ

5.8.5 ประธานอนุกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาโครงการในวาระการประชุม โดยเลขานุการอนุกรรมการฯ ทำการนับมติที่ประชุมทั้งเสียงส่วนมากและเสียงส่วนน้อย และบันทึกความเห็นของเสียงส่วนน้อยไว้ในรายงานการประชุม

5.8.6 กรณีที่คณะอนุกรรมการฯ มีผลประโยชน์ขัดกันหรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการฯ หรือผู้วิจัย อนุกรรมการฯ ผู้นั้นต้องไม่อยู่ในที่ประชุมในขณะลงมติ

5.8.7 คณะอนุกรรมการฯ รายงานผลการพิจารณาโครงการฯ แก่คณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบและรับรองโครงการฯ ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว หรือให้คณะกรรมการฯ พิจารณาตัดสินในกรณีที่มีข้อพิพาทที่คณะอนุกรรมการฯ ไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 13 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.8.8 โครงการฯ ที่ยื่นผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจะมีการนำเข้าระบบการขึ้นทะเบียนเพื่อให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) สามารถติดตามผลการพิจารณา ได้ทาง <http://lac.tu.ac.th/>

รายละเอียดขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบปกติตามภาคผนวกที่ 1

5.9 หลักเกณฑ์การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการฯ (Protocol Amendment)

5.9.1 โครงการฯ ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว สามารถขอยื่นส่วนแก้ไข/เพิ่มเติม สามารถใช้แบบฟอร์มเหมือน (IACUC-TU-FM-01) โดยระบุ โครงการเดิม และระบุ โครงการที่ผ่านการรับรองแล้วต้องการแก้ไขเพิ่มเติม รหัสโครงการ..... และให้รายละเอียดในข้อ 2.1 ให้ครบถ้วน

5.9.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการฯ (Protocol Amendment) แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

5.9.2.1 การแก้ไขเพิ่มเติมหลัก (Major Amendments) จะมีการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งให้อำนาจหน้าที่จากคณะกรรมการฯ กรณีที่โครงการฯ มีการแก้ไขเพิ่มเติมที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของสัตว์ หรือความเป็นอยู่ที่ดีของสัตว์ ต้องมีการพิจารณายื่นโครงการฯ ผ่านทางเลขานุการอนุกรรมการฯ ตามขั้นตอนการพิจารณาโครงการฯ ข้างต้นอีกครั้ง โดยการแก้ไขเพิ่มเติมหลัก (Major Amendment) มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

5.9.2.1.1 การเปลี่ยนวัตถุประสงค์ของโครงการฯ


5.9.2.1.2 การเพิ่มจำนวนสัตว์ทดลองไม่เกิน 10% จากกลุ่มจำนวนเดิม

5.9.2.1.3 การเปลี่ยนแปลงชนิดสัตว์จากโครงการฯ เดิมที่ได้รับการรับรอง

5.9.2.1.4 การเพิ่มเติมการผ่าตัดในโครงการฯ: โดยมีการเปลี่ยนจากการผ่าตัดที่ไม่ต้องการให้สัตว์ทดลองมีชีวิตต่อ (Non Survival Surgery) เป็นการผ่าตัดที่ต้องการให้สัตว์ทดลองมีชีวิตต่อ (Survival Surgery)

5.9.2.1.5 การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยที่เป็นหัวหน้าโครงการ โดยผู้วิจัยที่เป็นหัวหน้าโครงการคนใหม่ต้องมีประสบการณ์ และได้รับการรับรองการฝึกเทคนิคปฏิบัติต่อสัตว์ทดลองมาแล้ว

5.9.2.1.6 การเปลี่ยนแปลงการใช้ยาสลบ (Anesthetic Agents) หรือ การเปลี่ยนแปลงการใช้หรือระดับการใช้ยาลดปวด (Analgesics)

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 14 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.9.2.1.7 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการตัดสินใจที่จะหยุดการทดลองกับสัตว์ก่อนสิ้นสุดการทดลอง (Humane Endpoints) ที่ส่งผลให้สัตว์มีความเจ็บปวดหรือเครียดมากขึ้น

5.9.2.1.8 การเปลี่ยนแปลงวิธีการการุณยฆาต (Euthanasia)

5.9.2.1.9 การเปลี่ยนแปลงช่วงเวลา ความถี่ จำนวนของกระบวนการที่กระทำต่อสัตว์

5.9.2.2 การแก้ไขเพิ่มเติมรอง (Minor Amendments) จะมีการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งให้อำนาจหน้าที่จากคณะกรรมการฯ ในกรณีที่โครงการฯ มีการแก้ไขเพิ่มเติมที่ไม่มีผลกับสวัสดิภาพของสัตว์ การสลับ หรือการเปลี่ยนแปลงที่มีผลลดความเจ็บปวดหรือความเครียดต่อตัวสัตว์ โดยการแก้ไขเพิ่มเติมรอง (Minor Amendments) นี้ให้จัดทำเป็นบันทึกข้อความเพื่อให้ประธานอนุกรรมการฯ และอนุกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาตามขั้นตอนการพิจารณาโครงการฯ ข้างต้นเป็นผู้พิจารณา ภายใน 7 วันทำการ นับจากการส่งบันทึกข้อความโดยผ่านทางเลขานุการอนุกรรมการฯ โดยการแก้ไขเพิ่มเติมรอง (Minor Amendments) มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้


5.9.2.2.1 การจดบันทึกหรือวัดตัวแปรเพิ่มเติม (เช่น การเคลื่อนไหว อัตราการเต้นของหัวใจ) ของร่างกายสัตว์โดยเป็นกระบวนการที่ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด และรบกวนต่อตัวสัตว์ ตามโครงการฯ ที่ได้รับการรับรอง

5.9.2.2.2 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการตัดสินใจที่จะหยุดการทดลองกับสัตว์ก่อนสิ้นสุดการทดลอง (Humane Endpoints) ที่ส่งผลให้สัตว์มีความเจ็บปวดหรือเครียดลดลง

5.9.2.2.3 การเปลี่ยนแปลงยาที่ใช้ในสัตว์ ซึ่งมีคุณสมบัติที่คล้ายกันและเป็นยาที่ได้รับการรับรองให้ใช้ได้โครงการฯ

5.9.2.2.4 การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยร่วมโครงการฯ โดยผู้วิจัยร่วมคนใหม่ต้องมีหนังสือรับรอง และประสบการณ์เกี่ยวกับการฝึกปฏิบัติด้านสัตว์ทดลอง

5.9.2.2.5 การเปลี่ยนแปลงจำนวนสัตว์ 10% หรือน้อยกว่าจากกลุ่มจำนวนเดิมที่ระบุไว้ในโครงการฯ ที่ได้รับการรับรอง (กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงจำนวนสัตว์มากกว่า 10% จากกลุ่มจำนวนเดิมที่ระบุไว้ในโครงการฯ ที่ได้รับการรับรองให้ถือเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมหลัก; Major Amendments)

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 15 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.9.3 การพิจารณาตัดสินประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการฯ (Protocol Amendment) ของประธานอนุกรรมการฯ ถือเป็นข้อยุติ

5.10 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบเร่งด่วน

5.10.1 คัดกรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการฯ ที่เข้าข่ายหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยเลขานุการอนุกรรมการฯ เป็นผู้คัดแยกประเภทโครงการฯ เพื่อการเรียนการสอน หรือส่วนแก้ไขเพิ่มเติมกรณีโครงการฯ ที่เข้าหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

5.10.1.1 โครงการเพื่อการเรียนการสอน มีกระบวนการวิจัยอยู่แล้ว และเคยผ่านการพิจารณารับรองแล้ว

5.10.1.2 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้วต้องการแก้ไขเพิ่มเติมรอง (Minor Amendment)

5.10.1.3 โครงการที่ทำต่อเนื่องขอต่อเวลาใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์

5.10.1.4 หรือตามที่คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ เห็นสมควร ให้ดำเนินการโดยเร่งด่วนเพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการนำเสนอทางวิชาการได้ทัน หรือกรณีที่ผู้ทรงคุณวุฒิมีข้อเสนอแนะให้เพิ่มเติมโครงการภายใต้กรอบเวลาที่กำหนด


5.10.2 การพิจารณาโครงการฯ แบบเร่งด่วน

5.10.2.1 ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ส่งเอกสารประกอบการพิจารณาจรรยาบรรณฯ มายังประธานอนุกรรมการฯ

5.10.2.2 เลขานุการอนุกรรมการฯ คัดแยกประเภทโครงการฯ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารประกอบการพิจารณาจรรยาบรรณฯ เสนอประธานอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาส่งให้อนุกรรมการฯ ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2 ท่าน และสัตวแพทย์ 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาโครงการ (Reviewer) พิจารณาโครงการฯ

5.10.2.3 อนุกรรมการฯ (Reviewer) ทั้ง 3 ท่านที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงการฯ ภายใน 7 วัน

5.10.2.4 อนุกรรมการจรรยาบรรณฯ (Reviewer) ทั้ง 3 ท่าน ส่งผลการพิจารณา กลับมายังเลขานุการอนุกรรมการฯ เพื่อเสนอประธานอนุกรรมการฯ ภายใน 3 วัน โดยมีผลการพิจารณารับรองโครงการฯ ดังนี้

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 16 ของ 22 หน้า

เอกสารควบคุม

5.10.2.4.1 **รับรองโดยไม่มีการแก้ไข:** เมื่อมีการพิจารณารับรองโครงการฯ โดยไม่มีการแก้ไข จะมีการออกเลขที่ใบอนุญาตโครงการ และแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วัน


5.10.2.4.2 **รับรองหลังการแก้ไข:** เมื่อมีการพิจารณารับรองโครงการฯ พบว่ามีบางส่วนที่ต้องทำการแก้ไข จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบ และผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงภายใน 15 วัน *ในกรณีที่ผู้วิจัยมิได้ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ผู้วิจัยดำเนินการชี้แจงเหตุผลในการแก้ไขล่าช้าเป็นลายลักษณ์อักษรมาที่คณะอนุกรรมการฯ และหากเลยระยะเวลา 180 วัน ขอให้ผู้วิจัยส่งเรื่องเพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่*

5.10.2.4.3 **แก้ไข/ส่งใหม่:** เมื่อมีการพิจารณาโครงการฯ พบว่ามีการเนื้อหาขั้นตอนการวิจัยในลักษณะที่เคยมีการวิจัยมาแล้ว จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบ เพื่อทำการแก้ไข และส่งกลับเข้าสู่กระบวนการพิจารณาและยื่นเอกสารใหม่อีกครั้งภายใน 15 วัน *ในกรณีที่ผู้วิจัยมิได้ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ผู้วิจัยดำเนินการชี้แจงเหตุผลในการแก้ไขล่าช้าเป็นลายลักษณ์อักษรมาที่คณะอนุกรรมการฯ และหากเลยระยะเวลา 180 วัน ขอให้ผู้วิจัยส่งเรื่องเพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่*

5.10.2.4.4 **ไม่ให้การรับรอง:** เมื่อมีการพิจารณาโครงการฯ พบว่าโครงการฯ แสดงเหตุผลการใช้สัตว์ไม่เพียงพอ และ/หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และหลัก 3Rs จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วัน

5.10.2.5 ในกรณีที่อนุกรรมการฯ ทั้ง 3 ท่าน หรือท่านใดท่านหนึ่งต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้เลขานุการอนุกรรมการฯ สรุปผลแจ้งผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ที่ยื่นขอเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมแล้วส่งให้อนุกรรมการฯ ท่านเดิมพิจารณา

5.10.2.6 ในกรณีที่อนุกรรมการฯ ทั้ง 3 ท่าน ให้ความเห็นชอบตรงกันให้เข้าสู่ขั้นตอนการแจ้งผลการพิจารณา

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 17 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.10.2.7 ในกรณีที่อนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ทั้ง 3 ท่าน หรือท่านใดท่านหนึ่งไม่เห็นชอบประธานอนุกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมภายใน 7 วัน หลัง ทราบ ผล การ พิจารณา

5.10.2.8 กระบวนการในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่ควรใช้เวลานานเกิน 15 วัน นับตั้งแต่เลขานุการอนุกรรมการฯ ได้รับเอกสารครบถ้วนจากผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ)

5.10.2.9 ประธานอนุกรรมการฯ นำชื่อโครงการฯ ที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการฯ ได้รับการเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร่งด่วนพร้อมรายละเอียด เช่น ชื่อผู้วิจัย วันที่อนุมัติ ฯลฯ แจ้งต่อที่ประชุมอนุกรรมการฯ เป็นวาระแจ้งเพื่อทราบพร้อม เอกสารสรุป

5.10.2.10 ถ้าหากอนุกรรมการฯ ในที่ประชุมแจ้งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับโครงการฯ ใดๆ ให้นำเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุมพร้อมลงมติในที่ประชุมทั้งเสียงส่วนมากและเสียงส่วนน้อย และบันทึกความเห็นของเสียงส่วนน้อยไว้ในรายงานการประชุม


5.10.2.11 กรณีที่คณะอนุกรรมการฯ มีผลประโยชน์ขัดกันหรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการฯ หรือผู้วิจัย อนุกรรมการฯ ผู้ นั้น ต้องไม่อยู่ในที่ประชุมในขณะลงมติ รายละเอียดขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการฯ แบบเร่งด่วนตามภาคผนวกที่ 2

5.11 กระบวนการขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อพิจารณา

กรณีหากเกิดข้อสงสัยในการพิจารณาจรรยาบรรณฯ ของคณะอนุกรรมการฯ ให้ ประธาน อนุ กรรมการฯ ขอคำปรึกษาผู้ทรงคุณวุฒิจากสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกสถาบันที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อพิจารณาเป็นผู้ชี้ขาดการตัดสิน โดยให้มีการบันทึกลงนามแบบฟอร์มข้อตกลงการเก็บรักษาความลับ และขอยอมรับกรณีเกิดข้อขัดแย้งทางผลประโยชน์ (IACUC-TU-FM-03) และทำการพิจารณาข้อสงสัยภายใน 15 วันทำการและจึงนำเข้าเพื่อแจ้งที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อรับทราบต่อไป

5.12 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการอนุกรรมการฯ ส่งใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์แก่ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) โดยประธานอนุกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 18 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

5.13 การขอใบรับรองอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์

ใบรับรองอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์มีอายุ 1 ปี และต้องมีการรายงานความก้าวหน้าโครงการฯ ทุก 6 เดือน กรณีที่ผู้วิจัย(หัวหน้าโครงการ) มีการดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์เกิน 1 ปี ให้ทำการยื่นข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลองใหม่โดยใช้แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง

(IACUC-TU-FM-01) ในข้อ 2 ประเภทโครงการที่ขอรับการพิจารณา โดยระบุ โครงการเดิม และระบุ โครงการที่ทำต่อเนื่อง รหัสโครงการ..... ขอต่อเวลา ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ (Certificate of Approval) และให้รายละเอียดในข้อ 2.2 และใส่รายละเอียดตามที่แบบฟอร์มกำหนด เพื่อทำการต่ออายุใบรับรองอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ต่อไป

5.14 การยื่นอุทธรณ์

5.14.1 ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) มีสิทธิในการยื่นอุทธรณ์หากเห็นว่าการพิจารณาโครงการฯ ไม่เป็นธรรม โดยสามารถดำเนินการอุทธรณ์ต่อประธานอนุกรรมการฯ ได้ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ทราบผลการพิจารณาโครงการ

5.14.2 ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ส่งบันทึกข้อความเรื่อง “การยื่นขออุทธรณ์ผลการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์” ส่งมายังประธานอนุกรรมการฯ มีสาระสำคัญ ดังนี้

5.14.2.1 ข้อเท็จจริง

5.14.2.2 ข้อโต้แย้ง


5.14.2.3 เหตุผลในการอุทธรณ์ว่า ผลการพิจารณาจรรยาบรรณฯ ไม่ถูกต้อง ไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นธรรมอย่างไร และลงลายมือชื่อ ที่อยู่ของผู้อุทธรณ์ พร้อมกับสำเนารับรองถูกต้อง 1 ฉบับ

5.14.3 ให้ผู้อุทธรณ์ยื่นหรือส่งหนังสืออุทธรณ์พร้อมสำเนา และเอกสารหลักฐานประกอบแนบท้าย (ถ้ามี) ได้ 3 ช่องทาง

5.14.3.1 นำหนังสืออุทธรณ์มายื่นเอง ที่ฝ่ายเลขานุการอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ณ ศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5.14.3.2 ยื่นหรือส่งอุทธรณ์ผ่านผู้บังคับบัญชา ให้ผู้บังคับบัญชาส่งอุทธรณ์ต่อไป

5.14.3.3 ส่งอุทธรณ์มาทางไปรษณีย์ ถึง ประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มธ. ศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120 และถึงวันที่ทำการไปรษณีย์ต้น

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 19 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

ทางออกใบรับฝากเป็นหลักฐานฝากส่ง หรือวันที่ทำการไปรษณีย์ต้นทางประทับตราที่ซองหนังสือเป็นวันส่งอุทธรณ์

5.14.4 สิทธิของผู้อุทธรณ์ มีดังต่อไปนี้

5.14.4.1 ขอตรวจหรือคัดรายงานการสอบสวน รวมทั้งบันทึกถ้อยคำบุคคลพยานหลักฐานหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

5.14.4.2 ขอแถลงการณ์ด้วยวาจาต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ โดยให้แสดงความประสงค์ไว้ในหนังสืออุทธรณ์ หรือจะทำเป็นหนังสือต่างหากก็ได้และมีสิทธินำที่ปรึกษาของตนเข้ามาในการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ ได้


5.14.4.3 คัดค้านอนุกรรมการในคณะอนุกรรมการฯ

5.14.5 เมื่อคณะอนุกรรมการฯ มีมติประการใดแล้วให้รายงานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อพิจารณา หากผู้อุทธรณ์ไม่เห็นด้วยสามารถ ใช้สิทธิฟ้องการพิจารณาต่อคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ ได้ ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งมติ

5.14.6 คำตัดสินของคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ถือเป็นที่สุด

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการฯ	หมายถึง	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะอนุกรรมการฯ	หมายถึง	คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยง และใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ประธานอนุกรรมการฯ	หมายถึง	ประธานคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
เลขานุการอนุกรรมการฯ	หมายถึง	เลขานุการ คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
โครงการฯ	หมายถึง	โครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
หัวหน้าโครงการ	หมายถึง	ผู้รับผิดชอบหลักของโครงการ (Principal investigator) ที่มีประสบการณ์หรือผ่านการอบรมด้านวิทยาศาสตร์ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

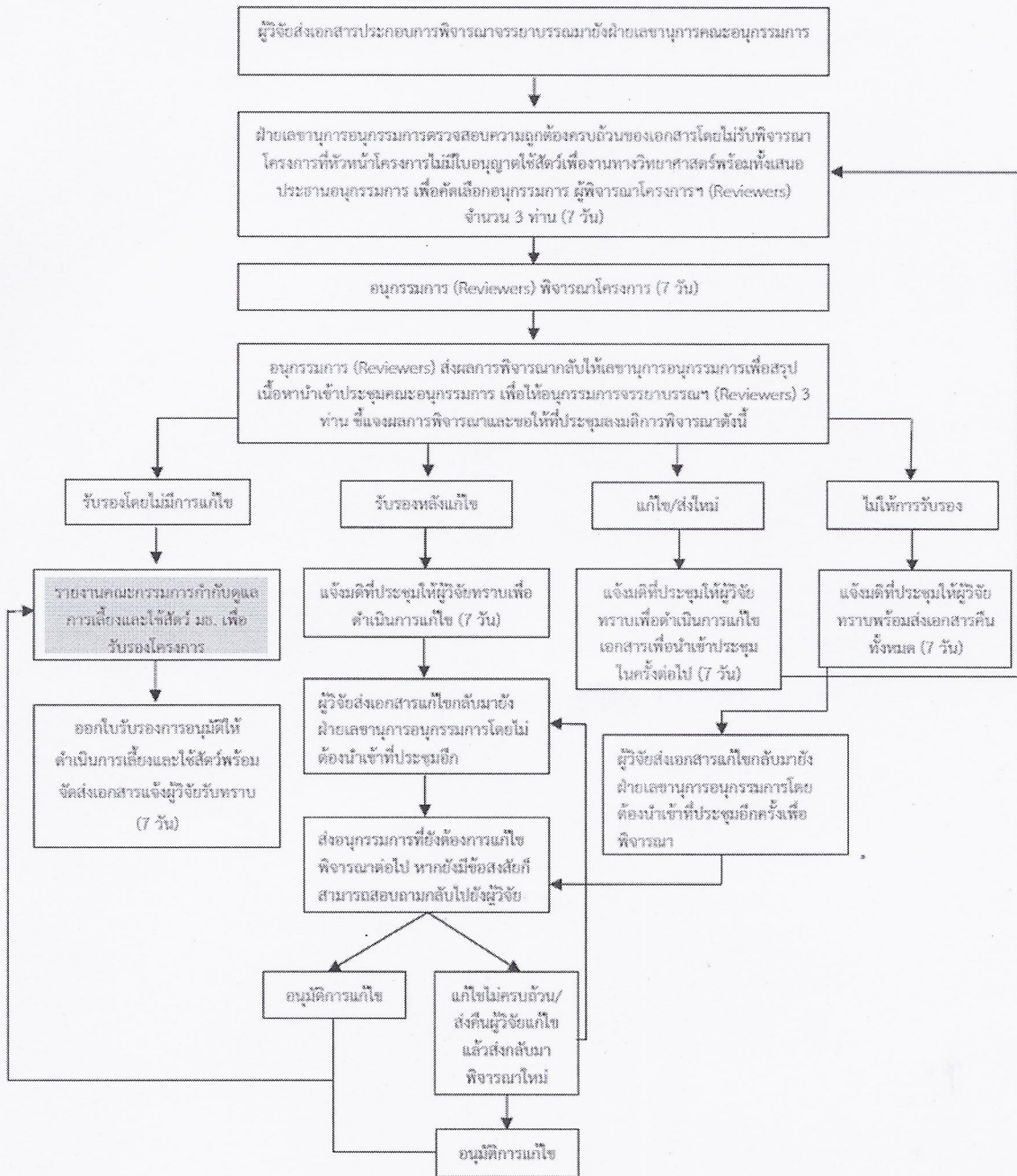
	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 20 ของ 22 หน้า

เอกสารควบคุม

7. ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ แบบปกติ





คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

IACUC-TU-SOP-03

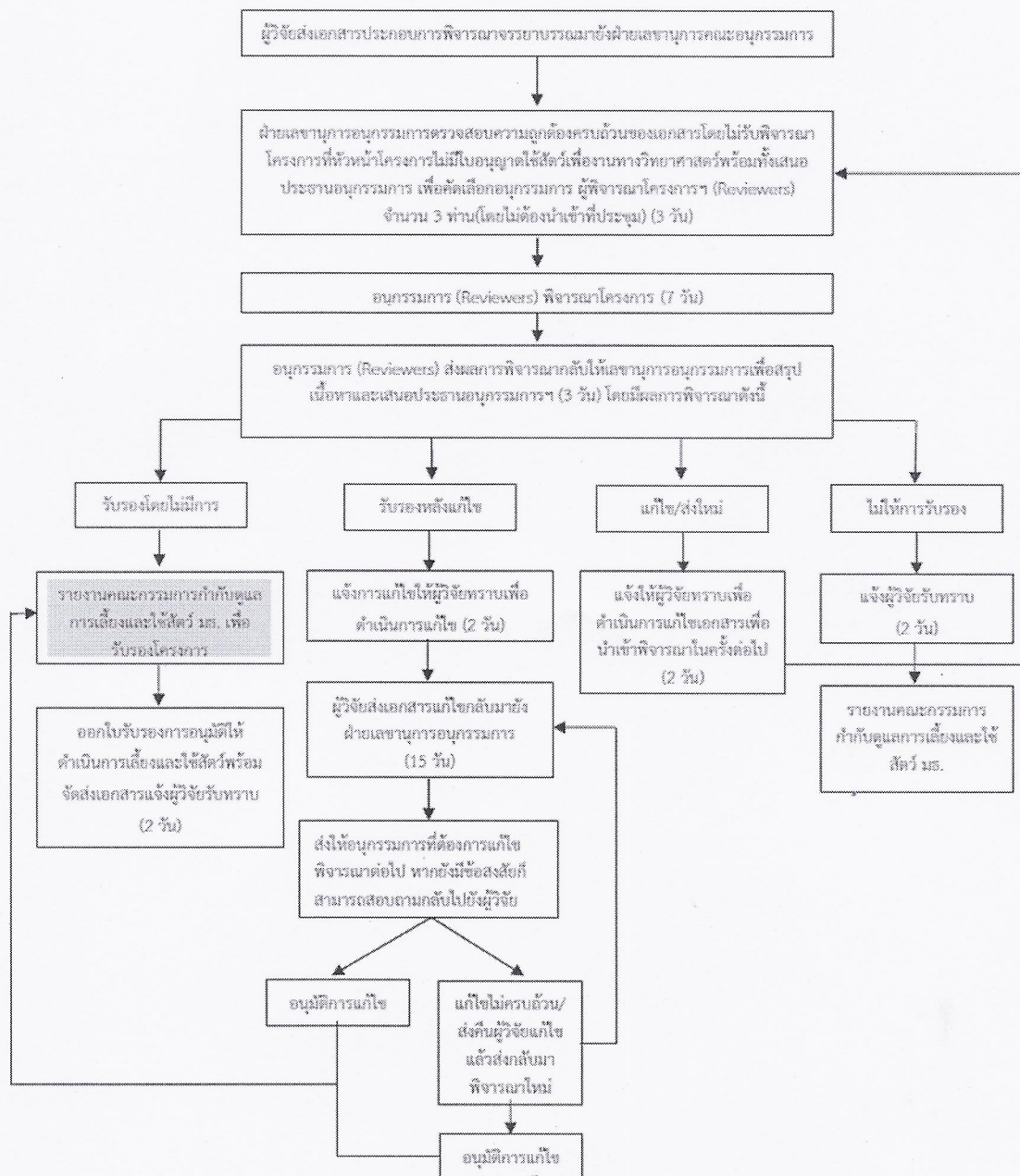
การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง
(Protocol Review)


หน้า 21 ของ 22 หน้า

เอกสารควบคุม

ภาคผนวกที่ 2

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ แบบเร่งด่วน



	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-03
	การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)	หน้า 22 ของ 22 หน้า เอกสารควบคุม

IACUC-TU-FM-01	แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง
IACUC-TU-FM-02	แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง
IACUC-TU-FM-03	แบบฟอร์มข้อตกลงการเก็บรักษาความลับ และข้อยอมรับการณีเกิดข้อขัดแย้งทางผลประโยชน์
IACUC-TU-FM-11	แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน (มคกส.) โดยสำนักงานมาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สสช.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พ.ศ. 2555
- 8.2 จรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กรกฎาคม พ.ศ.2559
- 8.3 พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2558
- 8.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และแบบฟอร์มข้อเสนอขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2557
- 8.5 หลักเกณฑ์ของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง “ขั้นตอนการนำเข้าส่งออก/การเคลื่อนย้ายสัตว์และซากสัตว์”
[“http://aqi.dld.go.th/th/index.php?option=com_content&view=article&id=201&Itemid=110”](http://aqi.dld.go.th/th/index.php?option=com_content&view=article&id=201&Itemid=110)
- 8.6 เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และแบบฟอร์มข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สพสว วช พ.ศ.2563

รายการเอกสาร เรื่อง
 การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง (Protocol Review)
 IACUC-TU-SOP-03

ลำดับ	ฉบับที่	วันที่เริ่มใช้	วันที่สิ้นสุด	ผู้จัดทำ
1	ฉบับที่ 1	19 มกราคม 2558	12 พฤษภาคม 2558	ฉัญญธร
2	ฉบับที่ 2	12 พฤษภาคม 2558	23 ธันวาคม 2559	ฉัญญธร
3	ฉบับที่ 3	23 ธันวาคม 2559	-	ฉัญญธร
4	ฉบับที่ 4	รับรองโดยคณะกรรมการฯ วันที่ 12 มิถุนายน 2561		ฉัญญธร
5	ฉบับที่ 5	29 ต.ย. 2565		วีรยุทธ
6				
7				
8				
9				
10				