



บันทึกข้อความ

กองบริหารการวิจัย
รับที่ 1161 / 61
วันที่ 11 พ.ค. 2558
เวลา 16.10 น.

ส่วนราชการ ศูนย์สัตว์ทดลอง มธ. ศูนย์รังสิต โทร. 7563 (สุพรรณิษา)
ที่ ศธ.0516.65/ 221 วันที่ 8 พฤษภาคม 2558
เรื่อง ขออนุมัติเปลี่ยนแปลงข้อความในประกาศ
เรียน อธิการบดี (ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย)



ตามที่ ท่านอธิการบดี ได้ให้ความเห็นชอบลงนามในประกาศคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ในงานวิจัย ประกาศ ณ วันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2558 เนื่องจากในขณะนี้ ศูนย์สัตว์ทดลอง อยู่ระหว่างการขอตรวจรับรองมาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน (มคกส.) จากสำนักงานมาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สลช.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2558 ซึ่งข้อกำหนดของ สลช.วช. ต้องมีเนื้อหาที่ครอบคลุมตามมาตรฐาน ซึ่งประกาศฉบับดังกล่าว มีเนื้อหาไม่ครอบคลุม จึงขออนุมัติเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในประกาศ ดังนี้

เดิม	ใหม่
คณะกรรมการฯ จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยขึ้น โดยที่ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมจรรยาบรรณฯ และต้องขอพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ต่อคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะสามารถดำเนินโครงการวิจัยได้ ดังนั้น จึงมีการกำหนดแนวทางการดำเนินงานไว้ ดังนี้	คณะกรรมการฯ จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยขึ้น โดยที่ผู้วิจัยต้องยึดถือปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมจรรยาบรรณฯ และเสนอโครงการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ต่อคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบก่อนจึงจะสามารถดำเนินโครงการวิจัยได้ ดังนั้น จึงมีการกำหนดแนวทางการดำเนินงานไว้ ดังนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติเปลี่ยนแปลงข้อความประกาศในหน้าที่ 1 และประกาศดังกล่าวขอเป็นวันลงนามในวันที่เดิมด้วยจะเป็นพระคุณยิ่ง

(อาจารย์ ดร.นายแพทย์ พลวัฒน์ ตั้งเพชร)

ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง

อนุมัติ/ลงนาม

ศาสตราจารย์ ดร.ประมวญ เทพชัยศรี



ประกาศคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ในงานวิจัย

เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองของศูนย์สัตว์ทดลองในงานวิจัย งานทดสอบงานผลิตชีววัตถุ งานสอนและงานฝึกอบรม เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในข้อแนะนำสำหรับการดูแลและการใช้สัตว์ทดลอง (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) ด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ประเทศไทย ตลอดจนเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ/หรือมาตรฐาน ข้อกำหนด กฎหมาย ข้อบังคับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการฯ จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยขึ้น โดยที่ผู้วิจัยต้องยึดถือปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมจรรยาบรรณฯ และเสนอโครงการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ต่อคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบก่อนจึงจะสามารถดำเนินโครงการวิจัยได้ ดังนั้น จึงมีการกำหนดแนวทางการดำเนินงานไว้ ดังนี้

คำจำกัดความ

ข้อ 1 ในประกาศนี้

คณะกรรมการฯ	หมายถึง	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ	หมายถึง	คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะอนุกรรมการติดตามผลฯ	หมายถึง	คณะอนุกรรมการติดตามผลโครงการวิจัยในสัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
“Animal Care and Use Protocol”	หมายถึง	แบบฟอร์มเสนอโครงการวิจัย
โครงการฯ	หมายถึง	โครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง
เลขานุการฯ	หมายถึง	เลขานุการ คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
หัวหน้าฝ่ายฯ	หมายถึง	ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและควบคุมดูแลฝ่ายตามที่ได้รับอนุมัติ
หัวหน้าโครงการ	หมายถึง	ผู้รับผิดชอบหลักของโครงการ (Principal investigator) ที่มีประสบการณ์หรือผ่านการอบรมด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง

ข้อ 2 หัวหน้าโครงการเสนอโครงการฯ ตามแบบฟอร์ม (Animal Care and Use Protocol) ต่อคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ผ่านเลขานุการอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ

ข้อ 2 หัวหน้าโครงการเสนอโครงการฯ ตามแบบฟอร์ม (Animal Care and Use Protocol) ต่อคณะกรรมการจริยบรรณฯ อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ผ่านเลขานุการอนุกรรมการจริยบรรณฯ

ข้อ 3 เลขานุการคณะกรรมการจริยบรรณฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของการกรอกข้อมูลตามแบบฟอร์ม (Animal Care and Use Protocol) และเอกสารแนบก่อนเสนอโครงการฯ ต่อคณะกรรมการจริยบรรณฯ เพื่อพิจารณา

ข้อ 4 โครงการฯ ที่เสนอขอรับการพิจารณา ตามแบบฟอร์ม (Animal Care and Use Protocol) ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) การวิจัยและการทดลองในสัตว์ จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำได้ดีและเหมาะสมโดยวิธีอื่น โดยต้องอ้างถึงเหตุผลจำเป็นเกี่ยวกับการใช้สัตว์ในการทดลอง บอกคุณสมบัติ ชนิด สายพันธุ์ พร้อมเอกสารอ้างอิง

(2) การวิจัยและการทดลองในสัตว์ จะกระทำต่อเมื่อคาดว่าจะ ให้ผลการทดลองที่ดีกว่าการใช้ วิธีการอื่น โดยจะต้องใช้จำนวนสัตว์น้อยที่สุดหรือเท่าที่จำเป็นและเหมาะสมต่อโครงการ

ข้อ 5 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการมีดังนี้

- (1) ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- (2) เหตุผลความจำเป็นของศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง
- (3) วัตถุประสงค์
- (4) การทบทวนวรรณกรรมและเอกสารอ้างอิง
- (5) ระเบียบวิธีวิจัยและการวิเคราะห์ผลการทดลอง
- (6) รายละเอียดสัตว์ทดลองต้นแบบและชนิดของสัตว์ที่ใช้

6.1 รายละเอียดของสัตว์ เช่น ชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก จำนวนของสัตว์ทดลองและแหล่งที่มา

6.2 เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการเลือกชนิดและจำนวนสัตว์ ในการศึกษาที่มีความแม่นยำ โดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

(7) การดูแลสัตว์ทดลอง เช่น สถานที่เลี้ยงสัตว์ ระบบการเลี้ยงสัตว์ ลักษณะและขนาดกรงเลี้ยงจำนวนสัตว์ต่อกรงสภาพแวดล้อมที่ใช้ในการเลี้ยง ชนิดของอาหาร น้ำ วัสดุรองนอน รวมทั้งการดูแลสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ทดลองระหว่างการวิจัยโดยสัตวแพทย์

(8) สวัสดิภาพสัตว์ทดลอง เช่น เหตุผลที่ไม่สามารถใช้วิธีการอื่นทดแทน วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และเป็นการดำเนินการที่เหมาะสมกับสวัสดิภาพของสัตว์ มีการประเมินระดับความเจ็บปวดและความเครียดของสัตว์

(9) การสลับสัตว์

(10) การผ่าตัด เช่น วิธีการทำศัลยกรรม สถานที่ ผู้ดำเนินการทำศัลยกรรม กระบวนการดูแลสัตว์ทดลองก่อนและหลังทำศัลยกรรม

- (11) ชนิด ตำแหน่งและวิธีการเก็บตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง
- (12) การควบคุมสัตว์ทดลอง
- (13) การจำกัดอาหารและน้ำที่ให้อัตว์
- (14) วิธีการทดสอบที่ใช้ในการศึกษาเกี่ยวกับ เนื้องอก เชื้อโรคหรือพิษวิทยา
- (15) การศึกษาพฤติกรรม
- (16) การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ
- (17) การพิจารณาจุดสิ้นสุดการทดลอง
- (18) อาชีวอนามัยและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับ
 - 18.1 การป้องกันอุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการทั้งต่อมนุษย์และสัตว์
 - 18.2 การแพร่กระจายของเชื้อและการป้องกัน
 - 18.3 การใช้สารเคมีและสารพิษต่างๆ ในห้องปฏิบัติการ
 - 18.4 การทำลายสิ่งปฏิกูล ซากสัตว์ และสารที่ใช้
- (19) คุณสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัย

ข้อ 6 กระบวนการพิจารณา มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(1) เลขานุการอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ รวบรวมโครงการฯ เพื่อให้ประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ พิจารณาส่งให้คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ในสาขาที่เกี่ยวข้องฯ จำนวน 2 ท่าน เพื่อพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

(2) อนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ทั้ง 2 ท่านที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาโครงการฯ ภายใน 15 วัน และส่งผลการพิจารณาไปยังเลขานุการอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ เพื่อเสนอประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ภายใน 7 วันทำการ

(3) ประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ นัดประชุมคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ภายใน 15 วัน หลังจากได้รับผลการพิจารณา เพื่อให้อนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ทั้ง 2 ท่านที่พิจารณาชี้แจงผลการพิจารณา โดยมีผลการพิจารณารับรองโครงการฯ ดังนี้

- รับรองโดยไม่มีการแก้ไข : เมื่อมีการพิจารณารับรองโครงการฯ โดยไม่มีการแก้ไข จะมีการออกเลขที่ใบอนุญาตโครงการ และแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ
- รับรองหลังการแก้ไข : เมื่อมีการพิจารณารับรองโครงการฯ พบว่ามีบางส่วนที่ต้องทำการแก้ไข จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบและผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงภายใน 30 วันทำการ
- แก้ไข/ส่งใหม่ : เมื่อมีการพิจารณาโครงการฯ พบว่ามีเนื้อหาขั้นตอนการวิจัยในลักษณะที่เคยมีการวิจัยมาแล้ว จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบ เพื่อทำการแก้ไข และส่งกลับเข้าสู่กระบวนการพิจารณาและยื่นเอกสารใหม่อีกครั้งภายใน 30 วันทำการ

- ไม่ให้การรับรอง : เมื่อมีการพิจารณาโครงการฯ พบว่าโครงการฯ แสดงเหตุผลการใช้สัตว์ไม่เพียงพอ และ/หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และหลัก 3Rs จะทำการแจ้งให้ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ

(4) ประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ สรุปผลการพิจารณาโครงการในวาระการประชุม และเป็นผู้ลงนามอนุมัติในโครงการที่ผ่านการอนุมัติ

(5) คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ รายงานผลการพิจารณาโครงการฯ แก่คณะกรรมการฯ เพื่อรับรองโครงการฯ ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว หรือให้คณะกรรมการฯ พิจารณาตัดสินในกรณีที่มีข้อพิพาทที่คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ ไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้

ข้อปฏิบัติของผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการอนุมัติ

ข้อ 7 หัวหน้าโครงการจะต้องปฏิบัติดังนี้

(1) ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยในโครงการฯ ที่นำเสนอ

(2) หากมีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมใดๆ ในโครงการฯ ที่ได้รับการอนุมัติ หัวหน้าโครงการต้องชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ เพื่อพิจารณา ในกรณีต่อไปนี้

(2.1) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลัก (Major Amendments) กรณีที่โครงการฯ มีการแก้ไขเพิ่มเติมที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของสัตว์ หรือความเป็นอยู่ที่ดีของสัตว์ และ/หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิจัยที่เกี่ยวกับการใช้สัตว์ทดลองในโครงการฯ ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง แจ้งให้คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณฯ แล้วเสร็จก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลงการวิจัย 7 วันทำการ

(2.2) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมรอง (Minor Amendments) กรณีที่โครงการฯ มีการแก้ไขเพิ่มเติมที่ไม่มีผลกับสวัสดิภาพของสัตว์ การสลับ หรือการเปลี่ยนแปลงที่มีผลลดความเจ็บปวดหรือความเครียดต่อตัวสัตว์ และ/หรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงานกับสัตว์ทดลอง ต้องระบุเหตุผล และ/หรือส่งประวัติของผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ก่อนเข้าร่วมงานวิจัยเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ ก่อนการดำเนินการเปลี่ยนแปลง

(2.3) หัวหน้าโครงการที่ประสงค์จะยุติโครงการฯ ก่อนกำหนดแล้วเสร็จให้แจ้งคณะกรรมการติดตามฯ ล่วงหน้าก่อนยุติโครงการ 7 วันทำการ พร้อมระบุเหตุผล ยกเว้นกรณีฉุกเฉินเช่น มีโรคระบาดให้แจ้งทันที

ข้อ 8 ให้ความร่วมมือในการติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าของโครงการฯ ให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยผ่านคณะกรรมการติดตามฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน และ/หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการฯ

ข้อ 9 มติใดๆ ของคณะกรรมการให้ถือเป็นข้อยุติ

ประกาศ ณ วันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2558

(ศาสตราจารย์ ดร. สมคิด เลิศไพฑูรย์)

อธิการบดี

ประธานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์