



ประกาศศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง : หลักเกณฑ์การขอยื่นเสนอโครงการวิจัยและทดสอบ (เพิ่มเติมจากประกาศนโยบายฯ) และการยื่นเสนอ
ขอแก้ไขโครงการวิจัยและทดสอบ (Protocol Amendment)

.....

เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยและงานทดสอบใน
ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ของคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง ให้เป็นไปตาม นโยบายการ
กำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง ของศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล มาตรฐานที่กำหนดใน
ข้อแนะนำสำหรับการดูแลและใช้สัตว์ทดลอง (Guide for the care and use of laboratory Animals) ของ
สภาวิจัยแห่งชาติ สหรัฐอเมริกา (National Research Council, USA) และ จรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงาน
คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ประเทศไทย

ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การขอยื่นเสนอ
โครงการวิจัยและทดสอบ (เพิ่มเติมจากประกาศนโยบายฯ) และ การยื่นเสนอขอแก้ไขโครงการวิจัยและทดสอบ
(Protocol Amendment) ตามแบบฟอร์ม Request for Modification (F-IA.RDU-02.06) เพื่อพิจารณาเร่งด่วน

หลักเกณฑ์การขอยื่นเสนอโครงการวิจัยและทดสอบ (เพิ่มเติมจาก ประกาศนโยบายฯ)

หัวหน้าโครงการ (Principal Investigator: PI) จะต้องยื่นโครงการวิจัย/ทดสอบที่กรอกข้อมูลครบถ้วน
พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาโครงการฯ อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ข้อตกลงการให้บริการวิจัย/ทดสอบ
2. ใบเสนอราคาการทำวิจัย/ทดสอบ
3. สัญญาจ้างการให้บริการวิจัย/ทดสอบ
4. โครงการที่จะยื่นขอรับทุน/ขอทุนจากแหล่งทุน

หัวหน้าโครงการที่รับผิดชอบในโครงการ จะต้องแจ้งให้สปอนเซอร์รับทราบและตกลงให้ชัดเจน โดย
จะต้องมีข้อมูลของสารทดสอบเพื่อให้ คณะกรรมการฯ พิจารณา ดังนี้

1. การทดสอบการละลายของสาร
2. ข้อมูล การคงตัว (stability) ของสารทดสอบ
3. ระยะเวลาในการส่งสารทดสอบให้หัวหน้าโครงการ จะต้องวางแผนและดำเนินการรับมอบ ตลอดจน
ทดสอบคุณสมบัติของสารในด้านต่างๆ เช่น การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ทั้งนี้ สารทดสอบจะต้องมีความพร้อมสำหรับ
การทดสอบ เสร็จสิ้นก่อนเริ่มการทดสอบ

หัวหน้าโครงการจะต้องปฏิบัติตาม SOP จะต้องจัดทำ study plan และประชุมโครงการวิจัย/ทดสอบ
ให้ผู้เกี่ยวข้องในโครงการรับทราบทุกครั้ง

นอกจากนี้ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยและทดสอบเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและคล่องตัว จึงกำหนดให้
มีแนวทางในการส่งสัตว์ทดลอง ดังนี้

3. ในกรณีที่มีคำถาม/ข้อแนะนำจากคณะกรรมการฯ ตอบกลับมาหัวหน้าโครงการที่รับผิดชอบโครงการนั้นๆ จะต้องตอบคำถามส่งอีเมล ให้คณะกรรมการฯ ทุกคนรับทราบ (ส่งคำตอบแบบ Reply all)

4. คณะกรรมการฯ พิจารณาคำตอบที่หัวหน้าโครงการตอบกลับมา พร้อมทั้งตอบกลับผลการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติทางอีเมล โดยตอบกลับให้กรรมการฯทุกคนรับทราบ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่หัวหน้าโครงการส่งคำตอบกลับไป เลขารวบรวมผลการอนุมัติ/ไม่อนุมัติในแบบฟอร์มผลการพิจารณาคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลอง ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล (F-IA.RDU-02.05) ให้ประธานฯ ลงนามไว้เป็นหลักฐาน แล้วแจ้งผลการอนุมัติ/ไม่อนุมัติให้หัวหน้าโครงการทราบ

5. เมื่อครบกำหนดวัน และไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติม หรือส่งอีเมลตอบกลับมา จะขออนุมัติโครงการวิจัย/ทดสอบดังกล่าวตามขั้นตอนต่อไป

เกณฑ์ในการพิจารณาการอนุมัติ Amendment โครงการวิจัย/ทดสอบ

1. การพิจารณาโครงการวิจัย/ทดสอบ ทุกครั้ง ต้องมีกรรมการฯ ครบองค์พิจารณาอย่างน้อย 4 คน ประกอบด้วย

1) ประธานกรรมการฯ (IACUC Chair) และ/หรือรองประธานกรรมการฯ

2) Attending Veterinarian (AV) อย่างน้อย 1 คน

3) Scientist หรือ Alternate Scientist หรือ Nonaffiliated Scientist หรือ Alternate Nonaffiliated Scientist อย่างน้อย 1 คน

4) Nonaffiliated Nonscientist อย่างน้อย 1 คน

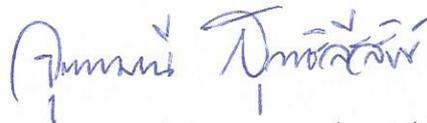
2. ผลการพิจารณาขึ้นกับการออกเสียงของคณะกรรมการฯ โดยคณะกรรมการฯ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับงาน หรือโครงการที่พิจารณา จะไม่สามารถออกเสียงหรือให้คำตัดสินใดๆ

3. กรณีที่กรรมการตำแหน่งนั้นๆ และ Alternate เข้าร่วมพิจารณาโครงการฯ พร้อมกัน ทุกคนมีสิทธิเสนอแนะข้อคิดเห็น แต่เมื่อมีการนับจำนวนผู้ออกเสียง จะนับเฉพาะกรรมการฯ เท่านั้น Alternate ของตำแหน่งนั้นจะมีสิทธิออกเสียงเมื่อ กรรมการฯ ตำแหน่งนั้นมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการ/งานที่นำเข้าพิจารณาในวาระการประชุมครั้งนั้น หรือกรรมการตำแหน่งนั้นไม่เข้าร่วมพิจารณาโครงการ

4. การนับจำนวนผู้ออกเสียง จะใช้เสียงข้างมาก เป็นเกณฑ์ในการตัดสิน ในกรณีที่ความเห็นไม่ตรงกัน

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 19 เมษายน 2561 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 12 ส.ค. 2561.



(รองศาสตราจารย์ดร.ชญ.จุฑามณี สุทธิสีสังข์)

รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายนโยบายและแผน

รักษาการแทนผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ