



ประกาศศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยและงานทดสอบ

ของ

คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลอง ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ

.....

เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยและงานทดสอบ ในศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ของคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลอง ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ในข้อแนะนำสำหรับการดูแลและการใช้ สัตว์ทดลอง (Guide for the care and use of laboratory Animals) ของสภาวิจัยแห่งชาติ สหรัฐอเมริกา (National Research Council, USA.) จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สภาวิจัยแห่งชาติ ประเทศไทย นโยบายกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้ สัตว์ ของมหาวิทยาลัยมหิดล เอกสารคุณภาพของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย OHSAS 18001ที่ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติได้รับการรับรอง และระบบเอกสารคุณภาพของระบบมาตรฐาน GLP/หรือมาตรฐาน ข้อกำหนด กฎหมาย ข้อบังคับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงเห็นสมควรกำหนด หลักเกณฑ์การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยและงานทดสอบ เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการไว้ดังนี้

หมวด 1

คำจำกัดความ

ข้อ 1 ในประกาศนี้

ศูนย์ฯ	หมายถึง	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะกรรมการ	หมายถึง	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลอง ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
Animal Care and Use Protocol	หมายถึง	แบบฟอร์มเสนอโครงการวิจัยและทดสอบ
Recommendation	หมายถึง	แบบฟอร์มบันทึกข้อซักถามหรือขอแนะนำของคณะกรรมการ
Request for Modification	หมายถึง	แบบฟอร์มบันทึกที่หัวหน้าโครงการต้องแจ้งขอแก้ไข (Amendment)
รายงานความก้าวหน้าโครงการ	หมายถึง	แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าของโครงการต่อคณะกรรมการ
รายงานสรุปผลการดำเนินงานโครงการวิจัย	หมายถึง	แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการดำเนินงานโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ
โครงการ	หมายถึง	โครงการวิจัยและทดสอบที่มีการใช้สัตว์ทดลอง
ผู้บริหารสูงสุด	หมายถึง	ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ เป็นประธานคณะกรรมการ

		ประจำ ลงนามอนุมัติตามมติของคณะกรรมการประจำ
ประธาน	หมายถึง	ประธานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลอง
เลขานุการ	หมายถึง	เลขานุการของคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลอง
Alternate (ผู้แทน)	หมายถึง	ผู้แทนของกรรมการในตำแหน่งนั้นๆ มีสิทธิเข้าร่วมประชุม เสนอแนะข้อคิดเห็น มีสิทธิออกเสียงเมื่อกรรมการตำแหน่งนั้น มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการ/งานที่นำเข้าพิจารณาในวาระการประชุมครั้งนั้น หรือกรรมการตำแหน่งนั้นไม่เข้าร่วมประชุม
Attending Veterinarian (AV)	หมายถึง	สัตวแพทย์ของศูนย์ฯ ที่มีประสบการณ์ในการดูแลสัตว์ทดลอง
Alternate AV	หมายถึง	ผู้แทนสัตวแพทย์ของศูนย์ฯ ที่มีคุณสมบัติเหมือน AV
Scientist	หมายถึง	นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีประสบการณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง
Alternate Scientist	หมายถึง	ผู้แทนนักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีคุณสมบัติเหมือน Scientist
Nonaffiliated Nonscientist	หมายถึง	บุคลากรภายนอกศูนย์ฯที่ไม่เป็นนักวิจัยหรือนักวิทยาศาสตร์ และไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์ทดลอง
Alternate Nonaffiliated Nonscientist	หมายถึง	ผู้แทนบุคลากรภายนอกศูนย์ฯที่ไม่เป็นนักวิจัยหรือนักวิทยาศาสตร์ และไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์ทดลอง
หัวหน้าโครงการ	หมายถึง	ผู้รับผิดชอบหลักของโครงการ (Principal investigator (PI)) ที่มีประสบการณ์หรือผ่านการอบรมด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง

หมวด 2

การยื่นเสนอโครงการ

ข้อ 2 ขั้นตอนการเสนอโครงการ

- (1) หัวหน้าโครงการเสนอโครงการผ่านเลขานุการ ตามแบบฟอร์ม Animal Care and Use Protocol โดยแนบบันทึกความเห็นชอบของผู้บริหารสูงสุด ภายในสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน
- (2) เลขานุการตรวจสอบความครบถ้วนของการกรอกข้อมูลตามแบบฟอร์ม Animal Care and Use Protocol และเอกสารแนบก่อนเสนอโครงการต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ภายในสัปดาห์สุดท้ายของเดือน

หมวด 3

หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการ

ข้อ 3 โครงการที่เสนอขอรับการพิจารณา ตามแบบฟอร์ม Animal Care and Use Protocol ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) การวิจัยและการทดสอบในสัตว์ทดลอง จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำโดยวิธีอื่น ต้องอ้างถึงเหตุผลที่มีการใช้สัตว์ ชนิดและสายพันธุ์ดังกล่าวพร้อมเอกสารอ้างอิง
- (2) การวิจัยและการทดสอบในสัตว์ทดลอง จะกระทำต่อเมื่อคาดว่าจะให้ผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอื่น โดยต้องใช้จำนวนสัตว์เท่าที่จำเป็นและเหมาะสมต่อโครงการ

ข้อ 4 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการมีดังนี้

- (1) ชื่อโครงการที่เหมาะสมทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- (2) เหตุผล ความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัยและทดสอบในสัตว์ทดลอง
- (3) วัตถุประสงค์
- (4) การทบทวนเอกสารอ้างอิง
- (5) ระเบียบวิธีวิจัยและทดสอบทางวิทยาศาสตร์
- (6) การวิเคราะห์ทางสถิติ
- (7) รายละเอียดสัตว์ทดลองต้นแบบและชนิดของสัตว์ที่ใช้
 - ก. รายละเอียดของสัตว์ เช่น ชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก จำนวนของสัตว์ทดลองและแหล่งที่มา
 - ข. เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการเลือกชนิดและจำนวนสัตว์ในการศึกษาที่มีความแม่นยำโดยใช้จำนวนสัตว์ที่เหมาะสมต่อการศึกษาและ/หรือยอมรับได้ทางสถิติ
- (8) การดูแลสัตว์ทดลอง เช่น สถานที่เลี้ยงสัตว์ ระบบการเลี้ยงสัตว์ ลักษณะและขนาดกรงเลี้ยง จำนวนสัตว์ต่อกรง สภาพแวดล้อมที่ใช้ในการเลี้ยง ชนิดของอาหาร น้ำ วัสดุรองนอน รวมทั้งการดูแลสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ทดลองระหว่างการวิจัยโดยสัตวแพทย์
- (9) สวัสดิภาพสัตว์ทดลอง เช่น เหตุผลที่ไม่สามารถใช้วิธีการอื่นทดแทน วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และเป็นการดำเนินการที่เหมาะสมกับสวัสดิภาพของสัตว์ มีการประเมินระดับความเจ็บปวดและความเครียดของสัตว์
- (10) การสลับสัตว์
- (11) การผ่าตัด เช่น วิธีการทำศัลยกรรม สถานที่ ผู้ดำเนินการทำศัลยกรรม กระบวนการดูแลสัตว์ทดลองก่อนและหลังทำศัลยกรรม
- (12) ชนิด ตำแหน่งและวิธีการเก็บตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง
- (13) การควบคุมสัตว์ทดลอง
- (14) การจำกัดอาหารหรือน้ำที่ให้อาหารสัตว์
- (15) วิธีการทดสอบที่ใช้ในการศึกษา
- (16) การศึกษาพฤติกรรม
- (17) การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ

- (18) การพิจารณาจุดสิ้นสุดการทดลอง
- (19) อาชีวอนามัยและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับ
 - ก. การป้องกันอุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการทั้งต่อมนุษย์และสัตว์
 - ข. การแพร่กระจายของเชื้อและการป้องกัน
 - ค. การใช้สารเคมีและสารพิษต่างๆ ในห้องปฏิบัติการ
 - ง. การทำลายสิ่งปฏิกูล ซากสัตว์ และสารที่ใช้
- (20) คุณสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัย

ข้อ 5 กระบวนการพิจารณา มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 5.1 เลขานุการรวบรวมโครงการ และเวียนแจ้งคณะกรรมการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อพิจารณาและเสนอแนะโดยบันทึกข้อซักถามหรือข้อเสนอแนะในแบบฟอร์ม Recommendation ส่งให้เลขานุการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 สัปดาห์
- 5.2 เลขานุการรวบรวมข้อซักถามหรือข้อเสนอแนะในแบบฟอร์ม Recommendation ของคณะกรรมการ แล้วแจ้งหัวหน้าโครงการ ภายใน 1 สัปดาห์
- 5.3 หัวหน้าโครงการดำเนินการแก้ไขหรือตอบข้อซักถาม แล้วส่งให้เลขานุการ ภายใน 2 สัปดาห์
- 5.4 เลขานุการส่งโครงการที่หัวหน้าโครงการได้ดำเนินการแก้ไขหรือตอบข้อซักถามเรียบร้อยแล้ว เวียนแจ้งคณะกรรมการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์หรือก่อนการประชุมเพื่อพิจารณาตามหลักเกณฑ์การพิจารณา และกำกับดูแลโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลอง ภายใน 1 สัปดาห์
- 5.5 คณะกรรมการประชุมพิจารณาข้อแก้ไขหรือการตอบข้อซักถาม เห็นชอบ/ไม่เห็นชอบโครงการ และส่งให้เลขานุการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 1 สัปดาห์
- 5.6 คณะกรรมการประชุมพิจารณาข้อแก้ไข ข้อซักถามหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการ โดยผลการพิจารณา มีอยู่ 3 แบบ ดังนี้
 - ก. อนุมัติ โดยไม่มีเงื่อนไข
 - ข. อนุมัติ ภายใต้เงื่อนไขของคณะกรรมการที่ให้มีการปรับปรุงแก้ไข โดยผลการพิจารณาโครงการที่แก้ไขให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการ
 - ค. ไม่อนุมัติ

5.7 การอนุมัติโครงการ มีหลักเกณฑ์ดังนี้

5.7.1 การพิจารณาโครงการทุกครั้ง ต้องมีกรรมการครบองค์พิจารณาอย่างน้อย 4 คน ประกอบด้วย

- 1) ประธาน
- 2) Attending Veterinarian หรือ Alternate Attending Veterinarian
- 3) Scientist หรือ Alternate Scientist
- 4) Nonaffiliated Nonscientist หรือ Alternate Nonaffiliated Nonscientist

ผลการพิจารณาขึ้นกับการออกเสียงของคณะกรรมการ โดยต้องได้รับการเห็นชอบด้วยจำนวนเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนผู้มีสิทธิออกเสียง โดยมีการบันทึกความคิดเห็นของเสียงข้างน้อยไว้

5.7.2 คณะกรรมการที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับงานหรือโครงการที่พิจารณา จะไม่สามารถออกเสียงหรือให้คำตัดสินใดๆ

5.7.3 กรณีที่กรรมการตำแหน่งนั้นๆ และ Alternate เข้าร่วมพิจารณาโครงการพร้อมกัน ทุกคนมีสิทธิเสนอแนะข้อคิดเห็น แต่เมื่อมีการนับจำนวนผู้ออกเสียง จะนับเฉพาะกรรมการเท่านั้น Alternate ของตำแหน่งนั้นจะมีสิทธิออกเสียงเมื่อ กรรมการตำแหน่งนั้นมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการ/งานที่นำเข้าพิจารณาในวาระการประชุมครั้งนั้น หรือกรรมการตำแหน่งนั้นไม่เข้าร่วมพิจารณาโครงการ

5.8 ประธานเป็นผู้ลงนามอนุมัติในโครงการที่ผ่านการอนุมัติ

5.9 เลขานุการแจ้งผลการพิจารณาให้หัวหน้าโครงการทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 5 วันทำการ

หมวดที่ 4

โครงการที่ผ่านการอนุมัติ

ข้อ 6 หัวหน้าโครงการจะต้องปฏิบัติตามนี้

- (1) ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยหรือทดสอบในโครงการที่นำเสนอ
- (2) ไม่อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยจนกว่าจะได้รับการอนุมัติ
- (3) หากต้องการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการที่ได้รับการอนุมัติ หัวหน้าโครงการต้องแจ้งขอแก้ไข (Amendment) เป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์ม Request for Modification ต่อเลขานุการ ในกรณีต่อไปนี้
 - ก. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงานกับสัตว์ทดลอง ต้องระบุเหตุผลและส่งประวัติของผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ก่อนเข้าร่วมงานวิจัย แจ้งให้เลขานุการเพื่อนำส่งให้กรรมการพิจารณาอนุมัติให้แล้วเสร็จก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง
 - ข. การเปลี่ยนแปลงกระบวนการปฏิบัติในสัตว์ทดลองที่มีเหตุผลสนับสนุนว่าการปฏิบัติที่เปลี่ยนแปลงนั้นจะสามารถส่งเสริมสวัสดิภาพและความเป็นอยู่ที่ดีต่อสัตว์ทดลองมากกว่ากระบวนการปฏิบัติเดิม โดยต้องระบุเหตุผลที่ต้องเปลี่ยนแปลงให้ชัดเจน แจ้งให้เลขานุการเพื่อนำส่งให้กรรมการพิจารณาอนุมัติให้แล้วเสร็จก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง
 - ค. กรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินเช่น เกิดการระบาดของโรค หรือภัยพิบัติต่างๆ หัวหน้าโครงการ สัตวแพทย์ประจำโครงการ และผู้รับผิดชอบพื้นที่ ร่วมกันพิจารณาหาข้อสรุปในทันทีที่เกิดเหตุ เพื่อการควบคุม แก้ไข และป้องกันเหตุการณ์เหล่านั้น ทั้งในแง่ของการแพร่ระบาดของโรคตามข้อปฏิบัติ Outbreak response ของสำนักงานการสัตวแพทย์สัตว์ทดลอง และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของแผนการป้องกันภัยพิบัติ (Disaster plan) ของศูนย์ฯ และรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 2 วันหลังจากเกิดเหตุการณ์นั้นๆ
- (4) ให้ความร่วมมือในการติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าของโครงการในแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าโครงการ ให้คณะกรรมการทราบโดยผ่านเลขานุการ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง และหรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ

ข้อ 7 คณะกรรมการฯมอบหมายให้ กรรมการฯที่เป็นบุคลากรของศูนย์ฯ เป็นผู้แทนในการพิจารณากรณีที่มีการแจ้ง
ขอแก้ไข(Amendment) แล้วนำผลการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุม

ข้อ 8 มติใดๆ ของคณะกรรมการให้ถือเป็นข้อยุติ

ประกาศ ณ วันที่ 4 ธันวาคม 2555

(นางกาญจนา ช่งคุ้ม)

ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ