



คณะกรรมการ
 วันที่ 17/1/2556 วันที่ 21 ส.ค. 2556
 เวลา 17:41 น. ผู้รับ พงษ์เทพ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานอธิการบดี กองบริหารการวิจัย งานวิเคราะห์โครงการและแหล่งทุน โทร. ๘๖๑๔

ที่ ศธ ๐๕๒๗๐๑.๓๓(๒)/ว ๑๐๔๐ วันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๖

เรื่อง ขอบพระขานสัมพันธ์การจัดเตรียมข้อเสนอการวิจัย เพื่อขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน (แบบปกติ) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

เรียน คณบดี/ผู้อำนวยการ

ตามที่ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยกองบริหารการวิจัย มีภารกิจในการจัดทำข้อเสนอการวิจัยเพื่อขอรับงบประมาณแผ่นดิน (แบบปกติ) เป็นประจำทุกปี เพื่อให้เป็นไปตามนโยบาย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่กำหนดไว้ว่า ทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องผ่านการรับรองก่อน ถึงจะสามารถส่งข้อเสนอการวิจัยเพื่อขอรับการสนับสนุนทุนได้

ในการนี้ กองบริหารการวิจัย ขอประขานสัมพันธ์และขอความร่วมมือ ให้ผู้ที่ประสงค์จะส่งข้อเสนอการวิจัย เพื่อขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน (แบบปกติ) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง (จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง และ ความปลอดภัยทางชีวภาพ) ทั้งนี้มหาวิทยาลัยนเรศวรจะไม่รับพิจารณาข้อเสนอการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย จึงขอให้ผู้สนใจส่งข้อเสนอการวิจัย ดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยให้แล้วเสร็จก่อนที่มหาวิทยาลัยจะเปิดรับข้อเสนอการวิจัย (ประมาณเดือนสิงหาคมทุกปี) ซึ่งท่านสามารถตรวจสอบขั้นตอน เอกสาร/แบบฟอร์มการขอรับรอง และรอบการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัย ได้ที่ www.research.nu.ac.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดประขานสัมพันธ์ให้กับนักวิจัย และบุคลากรในหน่วยงานรับทราบโดยทั่วกัน จักเป็นพระคุณยิ่ง

[Signature]

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภูพงษ์ พงษ์เจริญ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

เรื่อง ๓๓๗๐๑

ด้วยกองบริหารการวิจัย ขอประขานสัมพันธ์
 การจัดเตรียมข้อเสนอการวิจัย งบประมาณแผ่นดิน
 (แบบปกติ) ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และโปรดทราบ
 เว้นแต่แจ้งตจกฯ ลตทจกฯ และประขานสัมพันธ์ทอ
 วิชา ๑๖๑

[Signature]
 ผู้ร่าง
 (นายศุภจักร สุทธิ)
 นักวิชาการศึกษา

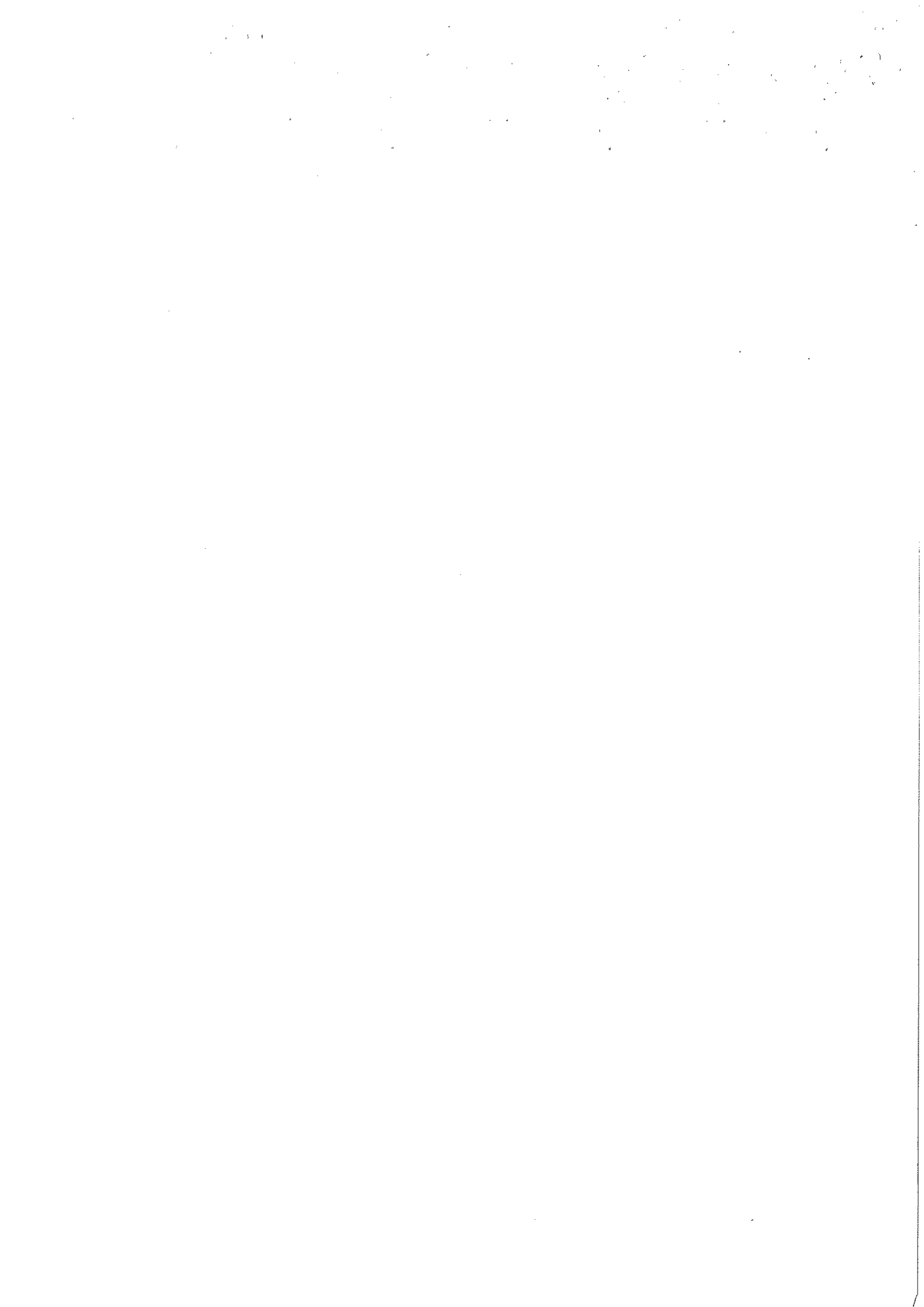
[Signature]
 ผู้ตรวจทาน
 (นางสาวเพ็ญพร ประไพถอม)

๒๑ ส.ค. ๕๖ รักษาการในตำแหน่งหัวหน้างานวิเคราะห์โครงการและแหล่งทุน

[Signature]
 ๒๑ ส.ค. ๕๖

[Signature]
 ๒๑ ส.ค. ๕๖

๒๑ ส.ค. ๕๖





ประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

เพื่อให้การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ความในข้อ ๖ และข้อ ๑๐ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๙ ประกอบกับมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ให้กำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาด หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียบ บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย โลหิต จากผู้บริจาค เซลล์ต่างๆ จากมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

/ “เหตุการณ์...

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)” หมายความว่า

(๑) สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา

(๒) สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยา (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้

(๑) เสียชีวิต

(๒) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

(๓) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

(๔) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ

(๕) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

“เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs)” หมายความว่า

(๑) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) หมายถึงเหตุการณ์ที่

(ก) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา

(ข) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน

(๒) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก ดังนี้

(ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย

(ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย

(ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือกรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยตามโครงการวิจัย และเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่มีผู้วิจัยเป็นนิสิต ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือพนักงานราชการ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร และ/หรือ สถาบันร่วมผลิตและสถาบันสมทบ

(๒) โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะ หน่วยงาน มหาวิทยาลัยนเรศวร

และ/หรือ แหล่งทุนภายนอก
สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

/ (๓) โครงการ...

(๓) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยนเรศวร หรือร่วมดำเนินการ ที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยนเรศวร กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็น บุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในมหาวิทยาลัยนเรศวร จากคณบดีหรือเทียบเท่า หรือหัวหน้าส่วน ราชการนั้นๆ ก่อน

(๔) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งมีไข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

(๕) ประกาศนี้ครอบคลุมถึง วิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง (IS) และปัญหาพิเศษ ของนิสิตทุกระดับชั้น

ข้อ ๖ ขั้นตอนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ก) ให้ผู้ขอรับรองเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในคู่มือการขอรับรองการทำ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยผ่านคณบดี หัวหน้าส่วนงานมายังคณะกรรมการ ทั้งนี้ กรณีที่เป็นนิสิต สามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะ แบบยกเว้น และแบบเร่งรัด หากโครงการวิจัยเป็นแบบเต็มรูปแบบให้อาจารย์ที่ ปรีक्षाหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

(ข) ประธานคณะกรรมการดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณา โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรอง อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง และแจ้งผลการพิจารณาไปยังหน่วยงานต้นสังกัดภายใน ๑ สัปดาห์

(๒) การพิจารณาการขอรับรองด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ก) ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ข) ประธาน หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณา โครงการนั้น ๆ เป็นผู้มีอำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยนเรศวรกำหนดไว้

(ค) หนังสือรับรองให้ใช้ทำการวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ กรณีที่ การทำการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยยื่นขอต่อระยะเวลาการทำวิจัยภายใน ๔๕ วันก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา

(ง) เอกสารโครงการวิจัย จะต้องมิตราประทับของคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการ แก้ไข ดัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้ว ต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการ ตามแบบรายงาน ขอปรับแก้โครงการวิจัย

ข้อ ๗ ประเภทของการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองแบบยกเว้น (Exempt protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(ก) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการใน สถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัย ยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้ง ชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยน วิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

/ (ข) งานวิจัย...

(ข) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (cognitive), การวินิจฉัย (diagnostic), ความถนัด (aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ใดไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่งหรือทำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

๓) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

(ค) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา ๑๐ ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

(ง) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

(จ) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (commercially available cell lines) ในห้องปฏิบัติการ

(ฉ) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

(ช) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ซ) รายงานผู้ป่วย (case report)

(ณ) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

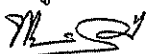
(๒) การขอรับรองแบบเร่งรัด (Expedited protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว

(ข) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”

(ค) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นการ “ปรับแก้เล็กน้อย (minor change)” และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้าหรือออก (inclusion/exclusion criteria)

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

วิไล...

/๔) การใช้...

(ง) การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูล และให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

(จ) เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

(ฉ) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

(ช) การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ ๖) หรือให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

(ซ) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอน ในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อหูเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

(ฌ) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (non-invasive) (เอกซเรย์ x-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

(ญ) การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (record), เอกสาร (document) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค


(ฎ) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

(ฏ) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)

(ฐ) การดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว (continuing review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) ที่ไม่มีการรับสมัคร (enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และการเพิ่มเติมกิจกรรม (intervention) ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นโดยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

(ฑ) การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น "ให้การรับรอง" ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

/ (ค) การขอ...

(๓) การขอรับรองแบบเต็มรูปแบบ (Full board protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (ก) โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention
- (ข) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ
- (ค) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน
- (ง) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับ

ร่างกายมนุษย์

(จ) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ท่าทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ

(ฉ) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) หรือเซลล์สืบพันธุ์

ไซโกตตัวอ่อนมนุษย์

(ช) โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย

นเรศวรเห็นชอบ

ข้อ ๘ การควบคุมและติดตาม

(๑) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการมายังคณะกรรมการ

(๒) เมื่อเกิดเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งรายงานมายังคณะกรรมการโดยทันที (ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์)

(๓) คณะกรรมการสามารถดำเนินการให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือ ได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(๔) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการ ทราบดังนี้ (ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์)

(ก) กรณีที่ ๑ โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Sponsor Initiated)

๑) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

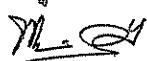
๑.๑) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๑.๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๒) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๒.๑) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๑๕ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

/๓) เหตุการณ์...

๓) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓.๑) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายในอีก ๘ วันปฏิทินถัดมา

๓.๒) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญ รายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน ๑๕ วันปฏิทิน

๓.๓) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็ว หรือภายใน ๑๕ วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๔) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๔.๑) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยทุก ๖ เดือน โดยสามารถใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor report form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อและชี้ประเด็นสำคัญ

๔.๒) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(ข) กรณีที่ ๒ โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๑) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด(SUSARs) ที่เกิดขึ้นที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๓.๑) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓.๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายในอีก ๘ วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(๕) คณะกรรมการสามารถเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน โดยจะดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย ๑๕ วัน

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

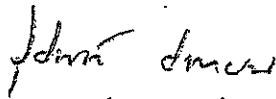
/ข้อ ๘ กรณีมีปัญหา...

ข้อ ๙ กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการเป็นผู้เสนอความเห็น และให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้การเสนอความเห็นตามความในวรรคก่อน คณะกรรมการต้องถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (SOPs)

ข้อ ๑๐ โดยคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องไม่ขัดกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ.๒๕๕๖



(ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร



ประกาศมหาวิทยาลัยนเรศวร

เรื่อง การกำหนดวิธีดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
ในกำกับของคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร

เพื่อให้การบริหารจัดการงานวิจัย และบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของคณาจารย์ บุคลากร นิสิต และผู้ที่เกี่ยวข้องในหน่วยงานต่างๆ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นไปด้วยความเรียบร้อยมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับพันธกิจของประเทศไทย ภายใต้กฎหมายที่ครอบคลุมหรือเกี่ยวข้องกับงานในกรอบแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน หรือสิ่งแวดล้อม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนเรศวร พ.ศ.๒๕๓๓ และความในข้อ ๒ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวร ว่าด้วย คณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.๒๕๕๓ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยนเรศวร ในคราวประชุมครั้งที่ ๒๒/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๕ ให้กำหนดวิธีดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ในกำกับของคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า "ประกาศมหาวิทยาลัยนเรศวร เรื่อง การกำหนดวิธีดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ในกำกับของคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร"

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร (Naresuan University Institutional Biosafety Committee หรือ NUIBC)

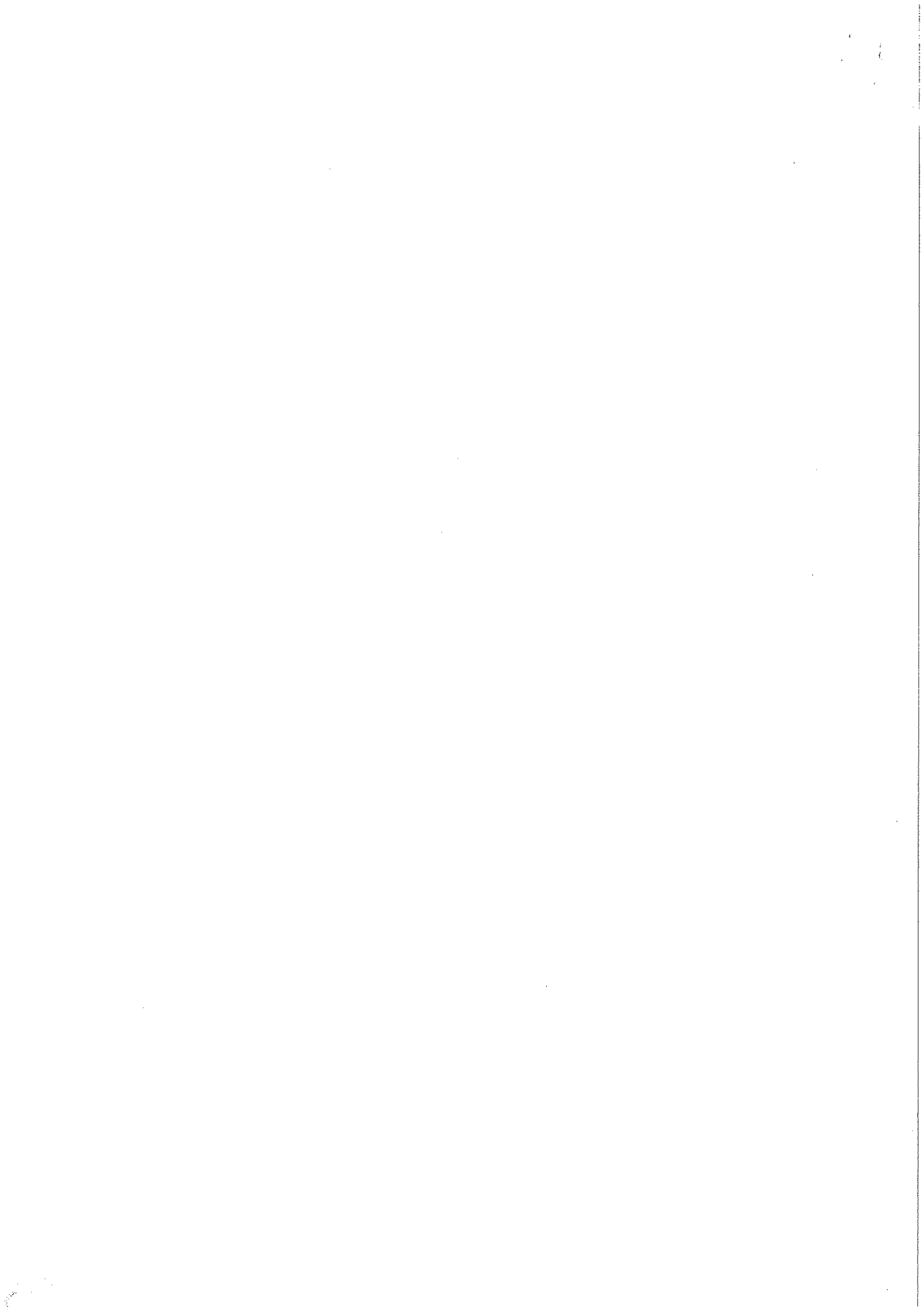
ข้อ ๔ การดำเนินงานวิจัยจะต้องไม่ขัดต่อบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ประกาศ และคำสั่ง ที่ครอบคลุมและ/หรือเกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่อยู่ในกรอบแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งนี้รวมถึงกฎหมายคุ้มครองสิทธิของบุคคลด้วย

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

/ข้อ ๕ การดำเนินงาน...



ข้อ ๕ การดำเนินงานวิจัยในโครงการวิจัยที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน เงินรายได้ และ/หรือทุนอุดหนุนวิจัยจากแหล่งทุนต่างๆ ทั้งจากภายในและ/หรือภายนอกประเทศ การทำวิจัยโดยนิสิตทุกระดับชั้น เพื่อเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง (IS) หรือปัญหาพิเศษ ตลอดจนการทำวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยนเรศวร และ/หรือร่วมดำเนินการวิจัย และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการเห็นชอบว่าผู้วิจัยจะต้องขออนุญาต และจัดทำรายละเอียดประกอบการขอดำเนินการวิจัยตามแนวทางปฏิบัติ เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการ และเสนอผ่านขั้นตอนต่างๆ ของหน่วยงานต้นสังกัด แล้วเสนอต่อคณะกรรมการ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองอนุญาต และเมื่อได้รับการรับรองอนุญาตให้ดำเนินการได้แล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการได้

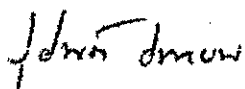
ข้อ ๖ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเคร่งครัด ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee - TBC) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์แห่งชาติ และกฎหมายที่ครอบคลุมและ/หรือเกี่ยวข้องกับงานวิจัยในกรอบแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

ข้อ ๗ ในกรณีที่เกิดปัญหาหรือเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพระหว่างการดำเนินงานวิจัย ผู้วิจัยจะต้องยุติการดำเนินการวิจัยและแก้ไขตามขั้นตอนของมาตรการฉุกเฉินโดยทันที แล้วแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วนต่อไป

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามที่นักวิจัยเสนอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๓๐ วัน นับแต่วันที่คณะกรรมการได้รับเรื่อง

ข้อ ๙ กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นผู้เสนอความเห็นและให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัย และคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

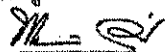
ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕



(ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน)

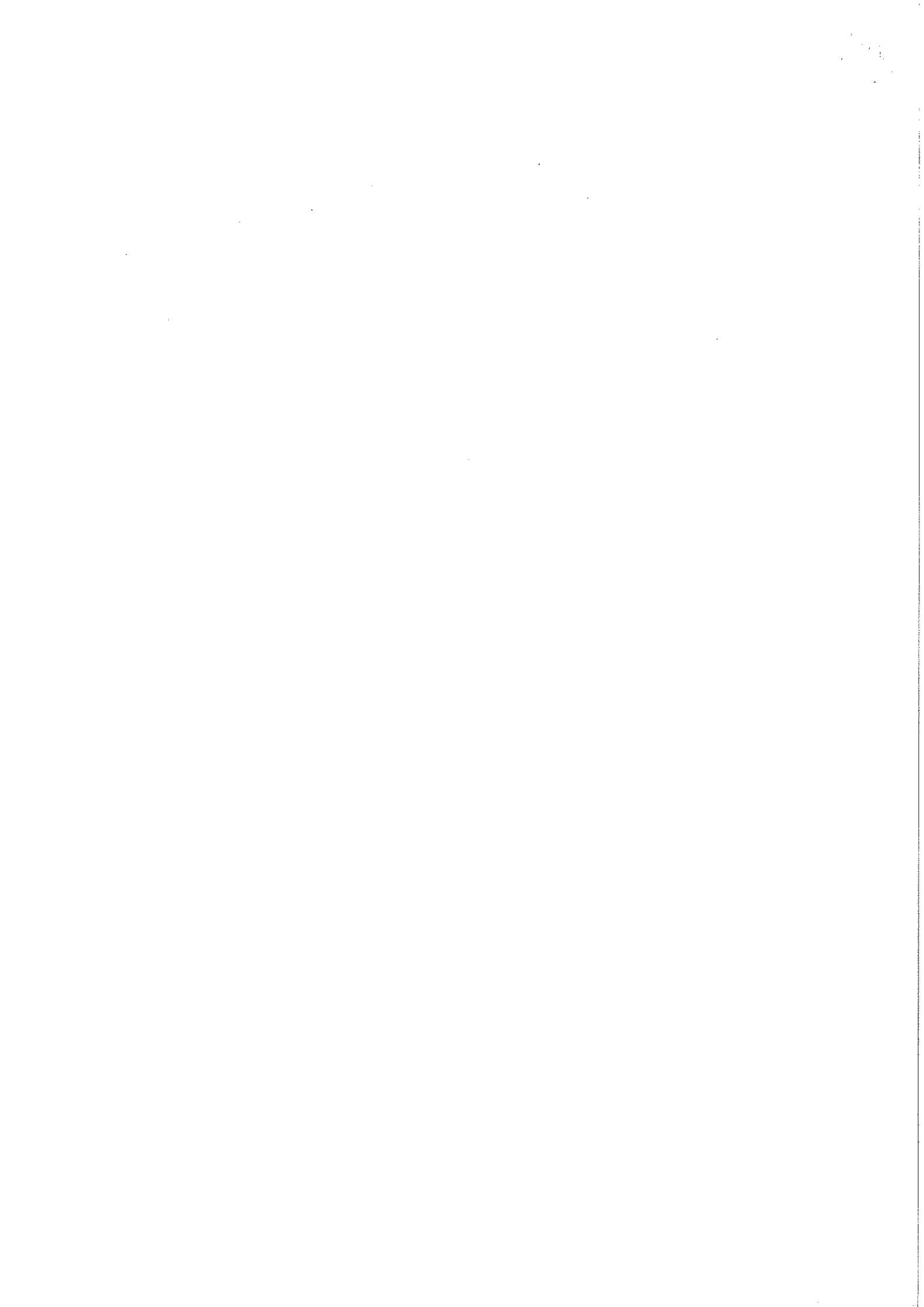
อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร



จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สภาวิจัยแห่งชาติ

บทนำ

นับแต่อดีตกาลจนถึงปัจจุบัน สัตว์หลากหลายชนิดจำนวนหลายสิบล้านตัวได้ถูกนำมาใช้ในงานวิจัย งานทดสอบ และงานสอนด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ ความจำเป็นที่จะต้องใช้สัตว์เพื่อการนี้ยังมีอยู่ต่อไป เนื่องจากในหลาย ๆ กรณียังไม่มีวิธีการอื่นใดที่จะนำมาใช้ทดแทนได้ดีกว่าหรือดีเท่า

อย่างไรก็ตาม ตลอดเวลาที่ผ่านมา ผู้ใช้สัตว์จำนวนไม่น้อยละเลยคุณธรรมที่พึงมีต่อสัตว์ ไม่คำนึงถึงชีวิตสัตว์ที่จะต้องสูญเสียไปในการทดลองแต่ละครั้ง ไม่คำนึงว่าวิธีการที่นำมาใช้จะทำให้เกิดความทรมานและสร้างความเจ็บปวดแก่สัตว์หรือไม่ ไม่คำนึงถึงความกดดันที่สัตว์ได้รับเนื่องจากถูกกักขังสูญเสียอิสรภาพ และไม่คำนึงถึงการสูญพันธุ์ของสัตว์ป่าที่ถูกนำออกจากป่ามาใช้โดยไม่มี การเพาะขยายพันธุ์เพิ่มเติมด้วย เหตุนี้ กลุ่มพิทักษ์สิทธิของสัตว์ กลุ่มต่อต้านการทรมานสัตว์ และกลุ่มอนุรักษ์พันธุ์สัตว์ป่า จึงต่อต้านในรูปแบบต่าง ๆ บางครั้งมีการทำลายทรัพย์สิน บางครั้งรุนแรงถึงกับ เสียเลือดเนื้อและชีวิต กลุ่มผู้ใช้สัตว์และผู้รักษากฎหมาย จึงกำหนดมาตรการต่างๆ ขึ้นใช้เป็นแนวทางปฏิบัติรวมทั้งออกกฎหมายบังคับใช้ เช่น ประเทศอังกฤษเป็นประเทศแรกที่ออกกฎหมายเกี่ยวกับการ ทารุณกรรมสัตว์ขึ้น เมื่อปี พ.ศ. ๒๔๑๘ และปรับปรุงให้รัดกุมยิ่งขึ้น เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๒๘ จนเป็นที่ ทราบกันดีว่าประเทศอังกฤษเป็นประเทศที่มีการควบคุมใช้สัตว์ในงานวิจัยที่เข้มงวดที่สุด

องค์กรระหว่างประเทศ คือ สภาองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of medical Science หรือ CIOMS) ได้จัดให้มีการประชุมระหว่างผู้ใช้ สัตว์ทดลองและกลุ่มผู้คัดค้านจากทั่วโลก ที่นครเจนีวา ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๒๘ และได้จัดทำข้อสรุปเป็นแนวทางการปฏิบัติในการใช้สัตว์เพื่อการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals) ซึ่งหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ได้นำมาใช้เป็นแนวทาง ในการกำหนดจรรยาบรรณควบคุมการใช้ สัตว์ทดลองในประเทศของตนอย่างได้ผล จรรยาบรรณดังกล่าวได้นำไปสู่มาตรฐานต่าง ๆ เช่น การ พัฒนาพันธุกรรมของสัตว์ ขึ้นอย่างหลากหลาย และนำไปสู่การใช้พันธุวิศวกรรมในการผลิตสัตว์ เพื่อ แก้ไขปัญหาโรคต่าง ๆ ที่ยังไม่มีสัตว์เป็นตัวแบบ นอกจากนั้น จรรยาบรรณนี้ยังได้นำไปสู่การเลี้ยง สัตว์อย่างเป็นระบบ และได้พัฒนาเทคนิคในการปฏิบัติต่อสัตว์แต่ละชนิด โดยเฉพาะเพื่อลดความทรมาน ของสัตว์ลง ขณะเดียวกันก็มีความพยายามที่จะนำวิธีการทางด้านคณิตศาสตร์ ด้านคอมพิวเตอร์ และ In vitro biological system มาใช้แทนการใช้สัตว์ เพื่อลดจำนวนการใช้สัตว์ลง แต่วิธีการเหล่านี้ได้ผล เฉพาะบางกรณีเท่านั้น ยังไม่สามารถใช้ทดแทนได้ทุกกรณี

นักวิชาการที่ใช้สัตว์ในการทดลองต่างตระหนักดีว่า พันธกรรมของสัตว์ สภาพแวดล้อมในการเลี้ยงดู และเทคนิคที่ใช้ปฏิบัติต่อสัตว์ เป็นตัวแปรที่สำคัญต่อผลการทดลอง คณะกรรมการนานาชาติว่าด้วยวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง (International Committee on Laboratory Animal Science, ICLAS) ได้แนะนำให้นักวิจัย รายงานปัจจัยทั้งสามอย่างละเอียดในการรายงานผลการวิจัย และได้เรียกร้องให้วารสารที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัยทางวิชาการตีพิมพ์เฉพาะผลงานที่เสนอรายละเอียดอย่างสมบูรณ์ในการใช้สัตว์เท่านั้น รวมทั้งเสนอให้แหล่งทุนอุดหนุน การวิจัยยกเลิกการให้ทุนในกรณีที่ได้รับทุนวิจัยปฏิบัติ ผิดแผนงานการใช้สัตว์ที่ได้เสนอไว้ ซึ่งข้อเสนอแนะดังกล่าวได้รับการสนับสนุนทั้งจากวารสารและแหล่งทุนอุดหนุนการวิจัยเป็นอย่างดี

ในปัจจุบัน วิทยาการด้านวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยก้าวหน้าไปอย่างไม่หยุดยั้ง มีผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ เป็นจำนวนมากเช่นเดียวกับในต่างประเทศ ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าวของประเทศไทย มีมาตรฐานในระดับสากล สภาวิจัยแห่งชาติ จึงเห็นควรกำหนด "จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์" ขึ้น เพื่อให้ นักวิจัยและนักวิชาการ ได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ ในการใช้สัตว์อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นผลดีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์อย่างแท้จริงต่อไป

นิยาม

จรรยาบรรณ หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสม แสดงถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพ ที่กลุ่มบุคคล แต่ละสาขาวิชาชีพประมวลขึ้นไว้เป็นหลัก เพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ ยึดถือปฏิบัติ เพื่อรักษาชื่อเสียง และส่งเสริมเกียรติคุณของสาขาวิชาชีพของตน

สัตว์ หมายถึง สัตว์ที่มีกระดูกสันหลังทุกชนิด รวมถึง สัตว์ทดลอง สัตว์ป่า

สัตว์ทดลอง หมายถึง สัตว์ที่ถูกนำมาเพาะเลี้ยงในที่กักขัง สามารถสืบสายพันธุ์ได้ซึ่งมนุษย์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ ในเชิง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา

สัตว์ป่า หมายถึง สัตว์ทุกชนิดที่เกิดหรือดำรงชีวิตอยู่ในป่าตามธรรมชาติ

ผู้ใช้สัตว์ หมายถึง ผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ในเชิง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา

องค์กร หมายถึง สถาบันการศึกษาทุกระดับ หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานเอกชน และองค์กรต่าง ๆ

จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ หมายถึง หลักเกณฑ์ที่ผู้ใช้สัตว์และผู้เลี้ยงสัตว์ เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ และงานสอน ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา ยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้การดำเนินงานตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม คุณธรรม มนุษยธรรม และหลัก วิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนเป็นมาตรฐานการดำเนินงานที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วกัน

จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

1. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์

ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณีที่ ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

2. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความเมตตาของผลงานโดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

ผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรมและคุณสมบัติทางสุขภาพของสัตว์ที่จะนำมาใช้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

3. การใช้สัตว์ป่าต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

การนำสัตว์ป่ามาใช้ ควรกระทำเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต่อการศึกษาวิจัย โดยไม่สามารถใช้สัตว์ประเภทอื่นทดแทนได้ และการใช้สัตว์ป่า นั้น จะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

4. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์

ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์มีความรู้สึกเจ็บปวดและมีความรู้สึกตอบสนองต่อสภาพแวดล้อมเช่นเดียวกับมนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความระมัดระวังทุกขั้นตอนนับตั้งแต่การขนส่ง การใช้วัสดุอุปกรณ์ ในการเลี้ยงสัตว์ การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยง เทคนิคในการเลี้ยง และการปฏิบัติต่อสัตว์ โดยไม่ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด ความเครียด หรือความทุกข์ทรมาน

5. ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกข้อมูลการปฏิบัติต่อสัตว์ไว้เป็นหลักฐานอย่างครบถ้วน

ผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ตรงตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการ และต้องจดบันทึกไว้เป็นหลักฐานอย่างละเอียด ครบถ้วน พร้อมทั้งจะเปิดเผยหรือชี้แจงได้ทุกโอกาส

จรรยาบรรณใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์และแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์

ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณีที่ ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

แนวทางปฏิบัติ

- 1.1 ผู้ใช้สัตว์ควรใช้สัตว์เฉพาะในกรณีที่จำเป็นสูงสุดหลีกเลี่ยงไม่ได้หรือไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่านั้น ไม่ใช่สัตว์อย่างพร้าเพรื่อ ทั้งนี้ ผู้ใช้สัตว์ต้องยอมรับและตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์และศีลธรรมตามหลักศาสนา.
- 1.2 ก่อนการใช้สัตว์ ผู้ใช้สัตว์ต้องศึกษาข้อมูล หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นอย่างถี่ถ้วน และนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาพิจารณาประกอบการศึกษา ทดลอง เพื่อให้การใช้สัตว์ มีประสิทธิภาพสูงสุด
- 1.3 ก่อนการใช้สัตว์ผู้ใช้สัตว์ต้องนำเสนอโครงการที่แสดงถึงแผนงานและขั้นตอนการใช้ พร้อมทั้งเหตุผลความจำเป็นและประโยชน์ที่จะมีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการและข้อมูล หลักฐาน หรือเหตุผลที่แสดงว่า ไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ทดแทนได้ในสภาวะการณ์ขณะนั้น
- 1.4 เมื่อสิ้นสุดการใช้สัตว์ผู้ใช้สัตว์ต้องดำเนินการให้สัตว์ตายอย่างสงบ กรณีที่จำเป็นต้องให้สัตว์นั้นมีชีวิตอยู่ต่อไป ผู้ใช้สัตว์ต้องแสดงเหตุผลความจำเป็นและระบุวิธีการเลี้ยงสัตว์ให้ชัดเจนไว้ในโครงการที่นำเสนอต่อคณะกรรมการของสถาบันทุกครั้งก่อนที่จะดำเนินโครงการ และต้องรับผิดชอบเลี้ยงดูแลสัตว์นั้นเองโดยไม่ใช้สถานที่หรือทรัพย์สินขององค์การ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องไม่ปล่อยสัตว์กลับคืนสู่ธรรมชาติ

2. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความเมตตาของผลงานโดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

ผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรมและคุณสมบัติทางสุขภาพของสัตว์ ที่จะนำมาใช้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

แนวทางปฏิบัติ

- 2.1 ผู้ใช้สัตว์ ควรศึกษาและพิจารณาข้อมูลด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยงสัตว์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการวิจัยและการใช้สัตว์
- 2.2 ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้ชนิดและสายพันธุ์ของสัตว์ที่มีคุณสมบัติทางพันธุกรรมตรงกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของงานวิจัย และใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด ที่จะให้ผลงานถูกต้องแม่นยำ และเป็นที่ยอมรับ โดยการใช่วิธีการทางสถิติคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม
- 2.3 ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้สัตว์จากแหล่งเพาะขยายพันธุ์ที่มีประวัติการสืบสายพันธุ์ และมีคุณสมบัติทางพันธุกรรมคงที่ มีข้อมูลทางด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยง และพร้อมที่จะ

ให้บริการได้ทุกรูปแบบของชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก และจำนวนสัตว์ ตามความต้องการของผู้ใช้สัตว์อย่างต่อเนื่อง

- 2.4 ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้สัตว์จากแหล่งที่มีการเลี้ยงด้วยระบบใดระบบหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 2.4.1 Strict Hygienic Conventional
 - 2.4.2 Specified Pathogen Free
 - 2.4.3 Germ Free
- 2.5 ผู้ใช้สัตว์ ควรนำสัตว์ที่ไม่มีประวัติการสืบสายพันธุ์มาใช้เฉพาะในกรณีที่เป็นซึ่งตรงกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของการศึกษาวิจัยเท่านั้น
- 2.6 ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้วิธีการศึกษาวิจัย วิธีการเลี้ยงสัตว์ วิธีการปฏิบัติต่อสัตว์ การวางแผนการวิจัย และการวิเคราะห์ผลการวิจัยที่ถูกต้องทั้งทางเทคนิคและสถิติ

3. การใช้สัตว์ป่าต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

การนำสัตว์ป่ามาใช้ ควรกระทำเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต่อการศึกษาวิจัย โดยไม่สามารถใช้สัตว์ประเภทอื่นทดแทนได้ และการใช้สัตว์ป่านั้น จะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

แนวทางปฏิบัติ

- 3.1 ผู้ใช้สัตว์ ควรใช้สัตว์ป่าเฉพาะกรณีที่เป็นอย่างยิ่งต่อการวิจัยที่ไม่มีวิธีการอื่นหรือใช้สัตว์อื่นทดแทนได้
- 3.2 ผู้ใช้สัตว์ป่าในการศึกษาวิจัยจะต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติของกฎหมายและนโยบาย การอนุรักษ์สัตว์ป่าอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

4. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์

ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์มีความรู้สึกเจ็บปวดและมีความรู้สึกตอบสนองต่อสภาพแวดล้อมเช่นเดียวกับมนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความระมัดระวังทุกขั้นตอนนับตั้งแต่การขนส่ง การใช้วัสดุอุปกรณ์ในการเลี้ยงสัตว์ การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยง เทคนิคในการเลี้ยง และการปฏิบัติต่อสัตว์ โดยไม่ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด ความเครียด หรือความทุกข์ทรมาน

แนวทางปฏิบัติ

- 4.1 การขนส่งสัตว์ หน่วยงานที่มีการใช้สัตว์ทดลอง และหน่วยงานที่เพาะเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องร่วมกันจัดการให้มีผู้รับผิดชอบดูแลให้การขนส่งสัตว์ทั้งทางบก ทางน้ำ หรือทางอากาศ มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพและสุขภาพของสัตว์น้อยที่สุด และให้สัตว์ได้รับความปลอดภัยมากที่สุด (โดยให้มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ระบบระบายอากาศ ระบบป้องกันการติดเชื้อ ภาชนะบรรจุสัตว์ที่แข็งแรงมั่นคงป้องกันสัตว์หลบหนีได้ และมีพื้นที่ให้สัตว์เคลื่อนไหวได้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากล)
- 4.2 การจัดสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยงสัตว์ ต้องสามารถป้องกันการติดเชื้อ มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น การระบายอากาศ แสง และเสียงให้คงที่ และเหมาะสมกับความต้องการของสัตว์แต่ละชนิด ไม่สร้างความเครียดให้แก่สัตว์
- 4.3 วัสดุอุปกรณ์เลี้ยงสัตว์
 - 4.3.1 กรงหรือคอกเลี้ยงสัตว์ ต้องแข็งแรงมั่นคงเพียงพอที่จะป้องกันสัตว์หลบหนีได้ และถูกต้องตามมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้สำหรับชนิด ขนาด และจำนวนสัตว์ ไม่มี ส่วนประกอบที่จะทำให้สัตว์บาดเจ็บและต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนต่อสารเคมี หรือความร้อนที่ใช้ในการป้องกันการติดเชื้อ
 - 4.3.2 วัสดุรองนอน ต้องเหมาะสมกับสัตว์แต่ละชนิด ไม่แหลมคม มีคุณสมบัติที่ซึมซับน้ำ แล้วไม่เปื้อนยุ่ย และต้องปลอดจากสารพิษและเชื้อโรค
 - 4.3.3 สัตว์ต้องได้รับอาหารและน้ำที่สะอาดปราศจากเชื้อโรค สารพิษ และสารที่ก่อมะเร็ง ต้องได้รับอาหารและน้ำกินในปริมาณที่พอเพียงกับความต้องการตามระยะเวลา อาหารต้องมีส่วนประกอบของโปรตีน ไขมัน แป้ง วิตามิน แร่ธาตุและกาก อย่างครบถ้วน เหมาะสมกับความต้องการของสัตว์แต่ละชนิด
- 4.4 การจัดการ
 - 4.4.1 หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องเลี้ยงสัตว์ตามระบบการเลี้ยงแบบ Strict Hygienic Conventional หรือ Specified Pathogen Free หรือ Germ Free ระบบใดระบบหนึ่งอย่างต่อเนื่อง และเข้มงวดกวดขันในการป้องกันการติดเชื้อ โดยดำเนินการตามระบบดังกล่าวข้างต้นอย่างเคร่งครัด
 - 4.4.2 หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องมีสัตวแพทย์หรือนักวิชาการที่มีพื้นความรู้และประสบการณ์ด้านสัตว์ทดลองและต้องมีพนักงานเลี้ยงสัตว์ที่ผ่านการอบรมการเลี้ยงสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐาน
 - 4.4.3 หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องมีข้อมูล แหล่งที่มาของวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ การป้องกันสัตว์ติดเชื้อ การควบคุมตรวจสอบสภาพแวดล้อม และการช่วยให้สัตว์ตาย อย่างสงบในกรณีจำเป็นเพื่อให้สามารถจัดหาวัสดุอุปกรณ์ดังกล่าวได้อย่างต่อเนื่องและถูกต้องตามความต้องการ พร้อมทั้งต้องมีวัสดุอุปกรณ์สำรอง และ

หน่วยซ่อมบำรุงที่มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้โดยต้องได้รับงบประมาณในการดำเนินการดังกล่าวอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง

4.4.4 หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องจัดการกำจัดซากสัตว์และขยะปฏิภูม ด้วยวิธีการที่เหมาะสมที่สามารถกำจัดทำลายสารกัมมันตรังสี สารพิษ และเชื้อโรค ไม่ให้ตกค้างหรือแพร่กระจายเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม และสุขภาพ

4.5 เทคนิคในการปฏิบัติต่อสัตว์

4.5.1 ผู้ใช้สัตว์ ต้องกำหนดแผนงานและวิธีการปฏิบัติต่อสัตว์อย่างถูกต้อง สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ไว้ในโครงการอย่างชัดเจน

4.5.2 ผู้ใช้สัตว์และพนักงานเลี้ยงสัตว์ ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความเมตตา ไม่ทำให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด หรือเกิดความเครียด ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ต้องแสดงเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนว่าไม่มีทางเลือกอื่นแล้วและต้องระบุวิธีการบำบัดหรือลดความเครียดและความเจ็บปวดที่เกิดขึ้นไว้ในโครงการที่เสนอต่อคณะกรรมการของสถาบันไว้ด้วย ทั้งนี้การใช้สัตว์ควรสิ้นสุดลงก่อนที่สัตว์จะได้รับความเจ็บปวดจนถึงตาย

4.5.3 ผู้ใช้สัตว์ ต้องเรียนรู้เทคนิคพื้นฐานการปฏิบัติต่อสัตว์และมีความชำนาญพร้อมในเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

- 1) การจัดและควบคุมสัตว์
- 2) การทำเครื่องหมายบนตัวสัตว์
- 3) การแยกเพศ
- 4) การให้สารทางปาก ผิวหนัง กล้ามเนื้อ เส้นเลือด ฯลฯ
- 5) การเก็บตัวอย่างเลือด อุจจาระ ปัสสาวะ ชี้นเนื้อ
- 6) การทำให้สัตว์สลบ
- 7) การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ
- 8) การผ่าซากสัตว์

5. ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกข้อมูลการปฏิบัติต่อสัตว์ไว้เป็นหลักฐานอย่างครบถ้วน

ผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ตรงตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการ และต้องจดบันทึกไว้เป็นหลักฐานอย่างละเอียด ครบถ้วน พร้อมทั้งจะเปิดเผยหรือชี้แจงได้ทุกโอกาส

แนวทางปฏิบัติ

- 5.1 ผู้ใช้สัตว์ต้องดำเนินการตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการอย่างเคร่งครัด
- 5.2 ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกหลักฐานแหล่งที่มาของสัตว์ วิธีการเลี้ยง ระบบการป้องกันการติดเชื้อ และสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยงสัตว์อย่างต่อเนื่อง
- 5.3 ผู้ใช้สัตว์ต้องทำบันทึกทุกครั้งที่มีการปฏิบัติต่อสัตว์

การกำกับและดูแลให้ผู้ใช้สัตว์ปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

1. ระดับองค์การ

- 1.1 องค์การที่มีการใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิต ชีววัตถุ ควรมีคณะกรรมการอย่างน้อยหนึ่งชุด เพื่อรับผิดชอบและจัดการในเรื่องการใช้สัตว์ให้เป็นไปตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ และแนวทางปฏิบัติที่กำหนดไว้
- 1.2 คณะกรรมการควรประกอบด้วย กรรมการบริหารขององค์การ นักวิจัย และบุคคลภายนอกวงการหรือนอกองค์การ อย่างหลากหลาย
- 1.3 หน้าที่ของคณะกรรมการ มี ดังนี้
 - 1.3.1 กำหนดรายละเอียด แนวทางปฏิบัติในการใช้และการเลี้ยงสัตว์เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
 - 1.3.2 พิจารณาโครงการที่มีการใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่มีผู้เสนอทั้งที่โครงการจะดำเนินการภายในหรือภายนอกองค์การ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการที่ต้องการดำเนินการภายในองค์การ และนำเสนอต่อผู้บริหารองค์การ เฉพาะโครงการที่มีแผนปฏิบัติการถูกต้องสอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ ซึ่งจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุมัติแล้วเท่านั้น
 - 1.3.3 ติดตามกำกับดูแลการใช้สัตว์ให้เป็นไปตามแผนการปฏิบัติต่อสัตว์โดยถูกต้องตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
 - 1.3.4 จัดการให้หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ดำเนินการอย่างมีมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
 - 1.3.5 สนับสนุนและผลักดันให้หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ได้รับงบประมาณเพียงพอในการดำเนินงานให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
 - 1.3.6 จัดให้มีการสอน การอบรม การประชุมทางวิชาการ เพื่อให้และเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับการใช้สัตว์แก่นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ที่ใช้สัตว์ และพนักงานเลี้ยงสัตว์ เพื่อให้สามารถดำเนินการตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน

2. ระดับชาติ

- 2.1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ควรแต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่ง เพื่อกำกับดูแล ส่งเสริม และสนับสนุน ให้การใช้สัตว์เพื่องานวิจัย งานสอน งานทดสอบ และงานผลิตชีววัตถุของทุก องค์การ เป็นไปตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ และแนวทางปฏิบัติ โดยมีหน้าที่ดังต่อไปนี้
- 2.1.1 มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการตรวจสอบข้อเท็จจริงภายในองค์การ กรณี ที่มีกรร้องเรียนจากประชาชน สื่อมวลชน วารสารที่ตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการ และ แหล่งให้ทุนอุดหนุนการวิจัย
- 2.1.2 ส่งเสริมสนับสนุนและประชาสัมพันธ์ให้ผู้ใช้สัตว์ องค์การที่ใช้สัตว์ทั้งภาครัฐและเอกชน ปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ อย่างเคร่งครัด
- 2.1.3 สนับสนุนและเสนอแนะแก่องค์การ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่ใช้สัตว์ ในการกำหนด รายละเอียดและแนวทางปฏิบัติสำหรับการใช้และการเลี้ยงสัตว์เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุขององค์การให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
- 2.1.4 แก้ไขปรับปรุงจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ ให้เหมาะสมกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี ความเปลี่ยนแปลงทางสังคม และขนบธรรมเนียมประเพณีของประเทศ
- 2.1.5 ส่งเสริมสนับสนุนให้หน่วยงานต่างๆที่ใช้สัตว์ จัดการประชุมสัมมนา อบรมวิธีการ เลี้ยงและวิธีการใช้สัตว์ ตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
- 2.1.6 ประสานงานกับสำนักงบประมาณ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรรงบประมาณ ให้ได้รับทราบถึงความสำคัญของการดำเนินงานตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ เพื่อส่งเสริม สนับสนุนด้านงบประมาณให้เพียงพอแก่การดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2.1.7 ประสานงานกับหน่วยงานที่ให้ทุนอุดหนุนการวิจัย ให้พิจารณาให้ทุนอุดหนุนแก่ โครงการที่ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการของแต่ละองค์การแล้วเท่านั้น
- 2.2 กองบรรณาธิการของวารสารที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัย ควรกำหนดให้ผู้ส่งบทความหรือผลงานวิจัย เพื่อพิมพ์เผยแพร่ จัดส่งต้นฉบับพร้อมด้วยข้อมูลที่แสดงความชัดเจนทั้งด้านพันธุกรรมสัตว์ จำนวนสัตว์ที่ใช้วิธีการเลี้ยงและเทคนิคการปฏิบัติต่อสัตว์ รวมทั้งเอกสารแสดงหลักฐาน การได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการขององค์การให้ดำเนินการวิจัยได้มาด้วย และควรรอการ ตีพิมพ์ไว้จนกว่าผู้ส่งบทความหรือผลงานวิจัยจะส่งเอกสารแสดงหลักฐานว่าได้ปฏิบัติถูกต้อง ตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ มาให้ครบถ้วนแล้ว

