

ปฏิทินการดำเนินงาน

การจัดทำข้อเสนอการวิจัยงบประมาณแผ่นดิน (แบบปกติ) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

1 - 31 ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

พฤษภาคม 2555						
M	T	W	T	F	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

พฤศจิกายน 2555

M	T	W	T	F	S	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

1 - 30 ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

มิถุนายน 2555						
M	T	W	T	F	S	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

ธันวาคม 2555

M	T	W	T	F	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

1 - 31 ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

กรกฎาคม 2555						
M	T	W	T	F	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

สิงหาคม 2556

M	T	W	T	F	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

1 - 24 เปิดรับข้อเสนอการวิจัย
27 - 28 รวบรวมข้อเสนอการวิจัย
และคัดเลือกผู้ประเมิน

สิงหาคม 2555						
M	T	W	T	F	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

กุมภาพันธ์ 2556

M	T	W	T	F	S	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28			

1 - 21 ประเมินข้อเสนอการวิจัยโดย
ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
1 - 30 นักวิจัยกรอกข้อเสนอการวิจัย
ในระบบ NRPM
24 แจ้งผลประเมินให้นักวิจัย
25 - 28 นักวิจัยปรับแก้ข้อเสนอการ
วิจัย

กันยายน 2555						
M	T	W	T	F	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

มีนาคม 2556

M	T	W	T	F	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

1 - 7 วช. แจ้งผลการสนับสนุน
11 - 15 กองฯ แจ้งผลกับนักวิจัย
18 - 22 นักวิจัยปรับแก้ (โครงการที่
วช. ไม่สนับสนุน)
25 - 30 กองฯ รวบรวมส่งให้ วช.

1 - 12 กองฯ ตรวจสอบ NRPM
15 - 19 กองฯ จัดลำดับความสำคัญ
เสนอคณะกรรมการวิจัย
22 - 31 กองฯ กรอกข้อมูลใน NRPM
และจัดส่งเอกสารให้ วช.

ตุลาคม 2555						
M	T	W	T	F	S	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

เมษายน 2556

M	T	W	T	F	S	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

1 - 30 กองฯ รับผลการพิจารณาจาก
วช. และแจ้งให้นักวิจัยทราบ



ประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย จึงอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ความในข้อ ๙ และ ข้อ ๑๐ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ว่าด้วย การบริหารเงินอุดหนุนการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๔ ประกอบกับมติคณะกรรมการสภาวิชาการ ในคราวประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๕๔ ให้กำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๕๔ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เรื่อง แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์ ฉบับลงวันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาดหรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียบ บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย โลหิต ผู้บริจาค เซลล์ต่างๆจากมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์ การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุการณ์หรืออาการทางคลินิกหรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นอย่างผิดปกติขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ให้รวมถึงผลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยโดยตรงหรือไม่ก็ตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ประกอบด้วย

๑. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAE) หมายถึง เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ที่เป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งตามข้างล่างนี้

๑.๑ อาสาสมัครหรือทารกในครรภ์ของอาสาสมัคร เสียชีวิต (death)

๑.๒ คุกคามชีวิตอาสาสมัคร (life-threatening)

๑.๓ อาสาสมัครต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออาสาสมัครที่รับการรักษาในโรงพยาบาลอยู่แล้ว ต้องอยู่นานขึ้น (inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)

๑.๔ อาสาสมัครสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ (persistent or significant disability/incapacity)

๑.๕ ทารกในครรภ์ของอาสาสมัครเกิดความบกพร่องโดยกำเนิด (congenital anomaly/birth defect)

๒. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ประกอบด้วย

๒.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงปานกลาง (Moderate AE) อาการที่ทำให้อาสาสมัครไม่สบายเพียงพอที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวัน ของอาสาสมัคร ซึ่งอาสาสมัครยังคงร่วมโครงการวิจัยต่อไปได้ แต่อาจต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์

๒.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเล็กน้อย (Mild AE) อาการที่ทำให้อาสาสมัครรู้สึกรำคาญ เกิดขึ้นชั่วคราว และอาสาสมัครไม่ต้องการการรักษา (แต่อาจให้การรักษาหากอาสาสมัครร้องขอ)

๓. เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ประกอบด้วย

๓.๑ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems) หมายถึงเหตุการณ์ที่ (๑) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (๒) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน

๓.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (unexpected adverse event) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก (๑) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย (๒) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย (๓) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนเรศวร ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร

ข้อ ๕ คุณสมบัติของผู้ขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

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

(๒) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะ หน่วยงาน ของมหาวิทยาลัยนเรศวร และ/หรือ แหล่งทุนภายนอก

(๓) ประกาศนี้ครอบคลุมถึง วิทยานิพนธ์ (thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง (IS) และปัญหาพิเศษ ของนิสิตทุกระดับชั้น

(๔) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยนเรศวร หรือร่วมดำเนินการที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยนเรศวร กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในมหาวิทยาลัยนเรศวร ต่อคณบดีหรือเทียบเท่า หรือหัวหน้าส่วนราชการนั้นๆ ก่อน

(๕) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ข้อ ๖ ขั้นตอนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ก) ให้ผู้ขอรับรองฯ เสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยผ่านคณบดี หัวหน้าหน่วยงานมายังกองบริหารการวิจัย ทั้งนี้ กรณีที่เป็นนิสิตสามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะ แบบยกเว้น และแบบเร่งรัด หากโครงการวิจัยเป็นแบบเต็มรูปแบบให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

(ข) กองบริหารการวิจัยดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรอง อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง และแจ้งผลการพิจารณาไปยังหน่วยงานต้นสังกัดภายใน ๑ สัปดาห์

(๒) การพิจารณาการขอรับรองด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ก) ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ข) ประธานเป็นผู้มีอำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยนเรศวร กำหนดไว้

(ค) หนังสือรับรองให้ใช้ทำการวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย กรณีที่การทำการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยยื่นขอต่อระยะเวลาการทำวิจัยภายใน ๔๕ วันก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา

(ง) เอกสารโครงการวิจัย จะต้องมีการประทับของคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการแก้ไขตัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้ว ต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการ ตามแบบรายงานขอปรับแก้โครงการวิจัย อีกครั้ง

(๓) ประเภทของการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(ก) การขอรับรองแบบยกเว้น ให้โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๑. โครงการทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เช่น การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอนที่เป็นไปตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และประกันคุณภาพการศึกษา เป็นต้น

๒. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางครุศึกษา (การประเมินความรู้-การวิเคราะห์ปัญหา-เจตคติ-ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ข้อมูลของบุคคลจะไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

๓. โครงการวิจัยประเมินระบบงาน โครงการวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือ ประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้ง ความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

๔. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร หรือองค์กรที่เป็นเจ้าของข้อมูล

๕. โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ต้องขออนุญาตหน่วยงานที่เป็นเจ้าของ
สิ่งส่งตรวจหรือวิจัย หรือสถานที่เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนยื่นขอรับรองจริยธรรมฯ ได้แก่

๕.๑ การวิจัยที่ใช้เชื้อจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ

(isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็น
สายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

๕.๒ การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับ

การปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) ยกเว้น เซลล์สาย
พันธุ์ที่เป็น commercial cell lines

๕.๓ การวิจัยโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

๕.๔ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำ
โดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารในดินหรือในน้ำ
การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อจุลชีพ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่
สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลทางพันธุกรรมได้ รวมถึง
วิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้ให้ข้อมูลและผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอ
ผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

(ข) การรับรองแบบเร่งรัด ให้โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๑. การวิจัยนั้น ต้องไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention

ยกเว้น การวิจัย clinical intervention ที่ไม่รุกรานร่างกายของอาสาสมัคร เช่น โปรแกรมการสร้างเสริมสุขภาพ
 เป็นต้น

๒. ต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำเทียบเท่ากับสิ่งที่เกิดขึ้นได้ใน
ชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร ซึ่งควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

๒.๑ การวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร อาสาสมัครต้องเป็นบุคคลที่มี
สุขภาพปกติ จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะเส้นเท้าหรือตึ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือด
ดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

(๑) ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง
และมีใช้สเตรมิจอร์รภ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กก. ปริมาณเลือดทั้งหมดที่เจาะจะต้องไม่เกิน ๔๕๐ มล. ภายใน
ระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ ๒ ครั้งทั้งนี้ต้องไม่เกิน ๑๐๐ มล. ต่อการ
เจาะเลือด ๑ ครั้ง ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า ๕๐ กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่
เกิน ๕๐ มล. ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ ๒ ครั้งทั้งนี้ต้องไม่เกิน
๒๕ มล. ต่อการเจาะเลือด ๑ ครั้ง

(๒) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุ ไม่เกิน ๑๕ ปี ปริมาณเลือดที่
เจาะจะต้องไม่เกิน ๓ มล. ต่อน้ำหนักตัว ๑ กก. ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่า
สัปดาห์ละ ๒ ครั้ง (๓) การเจาะเลือดนั้นต้องกระทำโดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ และตามบทบาวิชาชีพที่กำหนด

๒.๒ การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการ
บาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ได้แก่

- (๑) การเก็บตัวอย่างผม และเล็บโดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
- (๒) การเก็บป็นน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- (๓) การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- (๔) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย และเซลล์สูกิจ เป็นต้น
- (๕) การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
 - (๖) การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
 - (๗) การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (supra and sub gingival dental plaque) จากการรักษาชุดหินปูนตามปกติ
 - (๘) การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบาๆที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
 - (๙) การเก็บเสมหะ ปัสสาวะ อุจจาระ
 - (๑๐) ซึ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

๒.๓ การวิจัยนั้นต้องเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีและคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงการใช้สารกัมมันตภาพรังสี) เครื่องมือนั้นต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และให้จำหน่ายตามท้องตลาด (approved for marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร
- (๒) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (sensory acuity)
- (๓) การตรวจด้วยวิธี magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก gadolinium
- (๔) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ electrocardiography, echocardiography, doppler blood flow, ultrasonography, diagnostic infrared imaging, electroencephalography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity.
- (๕) การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น muscular strength testing, body composition assessment, flexibility testingที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัคร

๒.๔ การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการรักษาตามปกติที่มีใช้เพื่อการวิจัย

๒.๕ การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวีดิทัศน์

๒.๖ การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม

๒.๗ การตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อื่นที่จะสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

(ค) การขอรับรองแบบเต็มรูปแบบ ให้โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๑. โครงการวิจัยทาง clinical trial และ clinical intervention

๒. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม

๓. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

๔. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน เครื่องสำอาง

๕. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

๖. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ

๗. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) หรือเซลล์ไข่ ไซโกตตัวอ่อนมนุษย์

๘. โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวรเห็นชอบ

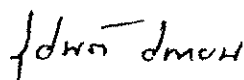
ข้อ ๗ การควบคุมและติดตาม

(๑) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการมายังคณะกรรมการ ด้วย

(๒) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบภายใน ๕ วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายในกำหนด ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้อ ๘ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ กรณีมีปัญหาอันเนื่องมาจากการใช้หรือการตีความตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัย และคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕



(ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

ตอนที่ 1 จรรยาบรรณการใช้สัตว์

การใช้สัตว์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร

คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (Animal Ethics Committee of Naresuan University) มีหน้าที่พิจารณาโครงการที่มีการใช้สัตว์ ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่มีผู้เสนอ ทั้งที่ต้องการจะดำเนินการภายใน หรือภายนอกมหาวิทยาลัย ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์และติดตามกำกับ ดูแล การใช้สัตว์ ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ รวมทั้งจัดการให้หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ดำเนินการอย่างมีมาตรฐาน ตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ ของสภาวิจัยแห่งชาติ

นิยาม

จรรยาบรรณ หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสม แสดงถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพ ที่กลุ่มบุคคลแต่ละสาขาวิชาชีพประมวลขึ้นไว้เป็นหลัก เพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้นๆ ยึดถือปฏิบัติ เพื่อรักษาชื่อเสียงและส่งเสริมเกียรติคุณของสาขาวิชาชีพของตน

สัตว์ หมายถึง สัตว์ที่มีกระดูกสันหลังทุกชนิด รวมถึง สัตว์ทดลอง สัตว์ป่า

สัตว์ทดลอง หมายถึง สัตว์ที่ถูกนำมาเพาะเลี้ยงในที่กักขัง สามารถสืบสายพันธุ์ได้ ซึ่งมนุษย์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา

สัตว์ป่า หมายถึง สัตว์ทุกชนิดที่เกิดหรือดำรงชีวิตอยู่ในป่าตามธรรมชาติ

ผู้ใช้สัตว์ หมายถึง ผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา

องค์กร หมายถึง สถาบันการศึกษาทุกระดับ หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานเอกชน และองค์กรต่างๆ

จรรยาบรรณการใช้สัตว์ หมายถึง หลักเกณฑ์ที่ผู้ใช้สัตว์และผู้เลี้ยงสัตว์เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา ยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้การดำเนินงานตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม คุณธรรม มนุษยธรรม และหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนเป็นมาตรฐานการดำเนินงานที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วกัน

การขอรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แบบเต็มรูปแบบ หมายถึง งานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่ใช้สัตว์โดยตรง โดยมีการใช้สัตว์ที่มหาวิทยาลัยนเรศวร หรือ ณ สถาบันอื่นแต่มีการดำเนินงานบางส่วนที่มหาวิทยาลัยนเรศวร

การขอรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แบบยกเว้น (1) หมายถึง งานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่ใช้ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ ที่สามารถระบุที่มาของชิ้นตัวอย่างนั้นได้ หรือเป็นชิ้นตัวอย่างจากโครงการที่ผ่านการรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แล้ว

การขอรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แบบยกเว้น (2) หมายถึง งานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่ใช้สัตว์โดยตรง หรือใช้ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ โดยดำเนินการ ณ สถาบันอื่นตลอดระยะเวลาของโครงการ

ขอบเขตการใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

เป็นการใช้สัตว์เพื่อ งานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์

คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จะพิจารณาโครงการที่มีการใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่มีผู้เสนอทั้งที่ต้องการจะดำเนินการภายใน หรือภายนอกมหาวิทยาลัย ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์และติดตาม กำกับ ดูแล การใช้สัตว์ ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ รวมทั้งจัดการให้หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ดำเนินการอย่างมีมาตรฐานตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ ของสภาวิจัยแห่งชาติ

วัตถุประสงค์

การใช้สัตว์ต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าไม่มีวิธีการอื่น ที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

หลักการในการดูแลและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

1. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์

ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณีที่ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ และหรือความก้าวหน้าทางวิชาการและได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วที่ไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

2. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความเมตตาของผลงาน โดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

ผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรมของสัตว์ที่จะนำมาใช้ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

3. การใช้สัตว์ป่าต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

การนำสัตว์ป่ามาใช้ ควรกระทำเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต่อการศึกษาวิจัย โดยไม่สามารถใช้สัตว์ประเภทอื่นทดแทนได้ และการใช้สัตว์ป่านั้นจะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

4. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์

ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่า สัตว์มีความรู้สึกเจ็บปวดและมีความรู้สึกตอบสนองต่อสภาพแวดล้อมเช่นเดียวกับมนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความระมัดระวังทุกขั้นตอน นับตั้งแต่การขนส่ง การใช้วัสดุอุปกรณ์ในการเลี้ยงสัตว์ การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยง เทคนิคในการเลี้ยง และการปฏิบัติต่อสัตว์ โดยไม่ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด ความเครียดหรือความทุกข์ทรมาน

5. ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกข้อมูลการปฏิบัติต่อสัตว์ไว้เป็นหลักฐานอย่างครบถ้วน

ผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติตามวิธีที่ตรงตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการ และต้องจดบันทึกไว้เป็นหลักฐานอย่างละเอียด ครบถ้วน พร้อมทั้งจะเปิดเผยหรือชี้แจงได้ทุกโอกาส

จรรยาบรรณการใช้สัตว์ และแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์

ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณีที่ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

แนวทางปฏิบัติ

1. ผู้ใช้สัตว์ ควรใช้เฉพาะในกรณีที่จำเป็นสูงสุดหลีกเลี่ยงไม่ได้หรือไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่านั้น ไม่ใช่สัตว์อย่างพร่ำเพรื่อ ทั้งนี้ ผู้ใช้สัตว์ต้องยอมรับ และตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์และศีลธรรมตามหลักศาสนา
2. ก่อนการใช้สัตว์ ผู้ใช้สัตว์ต้องศึกษาข้อมูล หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นอย่างถี่ถ้วน และนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาพิจารณาประกอบการศึกษาทดลอง เพื่อให้การใช้สัตว์มีประสิทธิภาพสูงสุด
3. ก่อนการใช้สัตว์ ผู้ใช้สัตว์ต้องนำเสนอโครงการที่แสดงถึงแผนงานและขั้นตอนการใช้ พร้อมทั้งเหตุผลความจำเป็นและประโยชน์ที่จะมีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ และ/หรือ ความก้าวหน้าทางวิชาการและข้อมูล หลักฐาน หรือเหตุผล ที่แสดงว่าไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ทดแทนได้ในสภาวะการณ์ขณะนั้น
4. เมื่อสิ้นสุดการใช้สัตว์ ผู้ใช้สัตว์ต้องดำเนินการให้สัตว์ตายอย่างสงบ กรณีที่จำเป็นต้องให้สัตว์นั้นมีชีวิตอยู่ต่อไป ผู้ใช้สัตว์ต้องแสดงเหตุผลความจำเป็นและระบุวิธีการเลี้ยงสัตว์ให้ชัดเจนไว้ในโครงการที่นำเสนอต่อคณะกรรมการของสถาบันทุกครั้งก่อนที่จะดำเนินโครงการและต้องรับผิดชอบเลี้ยงดูสัตว์นั้นเองโดยไม่ใช้สถานที่หรือทรัพย์สินขององค์การโดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องไม่ปล่อยสัตว์กลับคืนสู่ธรรมชาติ

2. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความเมตตาของผลงาน โดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

ผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรมของสัตว์ที่จะนำมาใช้ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

แนวทางปฏิบัติ

1. ผู้ใช้สัตว์ ควรศึกษาและพิจารณาข้อมูลด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยงที่มีอยู่ในแหล่งเพาะขยายพันธุ์อย่างรอบคอบก่อนการใช้สัตว์
2. ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้ชนิดและสายพันธุ์ของสัตว์ที่มีคุณสมบัติทาง พันธุกรรมตรงกับวัตถุประสงค์ และเป้าหมายของงานวิจัย และใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุดที่จะให้ผลงานที่ถูกต้อง แม่นยำ และเป็นที่ยอมรับ โดยการใช้วิธีการทางสถิติคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม
3. ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้สัตว์จากแหล่งเพาะขยายพันธุ์ที่มีประวัติการสืบสายพันธุ์และมีคุณสมบัติทางพันธุกรรมคงที่ มีข้อมูลทางด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยง และพร้อมที่จะให้บริการได้ทุกรูปแบบ ของชนิดสายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก และจำนวนสัตว์ ตามความต้องการของผู้ใช้สัตว์อย่างต่อเนื่อง
4. ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้สัตว์จากแหล่งที่มีการเลี้ยงสัตว์ด้วยระบบใดระบบหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.1 Strict Hygienic Conventional

4.2 Specified Pathogen Free

4.3 Germ Free

5. ผู้ใช้สัตว์ ควรนำสัตว์ที่ไม่มีประวัติการสืบสายพันธุ์มาใช้เฉพาะในกรณีที่จำเป็น ซึ่งตรงกับวัตถุประสงค์ หรือเป้าหมายของการศึกษาวิจัยเท่านั้น

6. ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้วิธีการศึกษาวิจัย วิธีการเลี้ยงสัตว์ วิธีการปฏิบัติต่อสัตว์ การวางแผนการวิจัย และการวิเคราะห์ผลการวิจัย ที่ถูกต้องทั้งทางเทคนิคและทางสถิติ

3. การใช้สัตว์ป่าต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

การนำสัตว์ป่ามาใช้ ควรกระทำเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต่อการศึกษาวิจัย โดยไม่สามารถใช้สัตว์ประเภทอื่นทดแทนได้ และการใช้สัตว์ป่านั้นจะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

แนวทางปฏิบัติ

1. ผู้ใช้สัตว์ ควรใช้สัตว์ป่าเฉพาะกรณีที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อการวิจัยที่ไม่มีวิธีการอื่น หรือใช้สัตว์อื่นทดแทนได้

2. ผู้ใช้สัตว์ป่าในการศึกษาวิจัย จะต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติของกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่าอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

4. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์

ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่า สัตว์มีความรู้สึกเจ็บปวดและมีความรู้สึกตอบสนองต่อสภาพแวดล้อมเช่นเดียวกับมนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความระมัดระวังทุกขั้นตอน นับตั้งแต่การขนส่ง การใช้วัสดุอุปกรณ์ในการเลี้ยงสัตว์ การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยง เทคนิคในการเลี้ยง และการปฏิบัติต่อสัตว์ โดยไม่ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวดความเครียดหรือความทุกข์ทรมาน

แนวทางปฏิบัติ

1. การขนส่งสัตว์ หน่วยงานที่มีการใช้สัตว์ทดลอง และหน่วยงานที่เพาะเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องร่วมกันจัดการให้มีผู้รับผิดชอบดูแลให้การขนส่งสัตว์ทั้งทางบก ทางน้ำ หรือทางอากาศ มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพและสุขภาพของสัตว์น้อยที่สุด และให้สัตว์ได้รับความปลอดภัยมากที่สุด (โดยให้มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ระบบระบายอากาศ ระบบป้องกันการติดเชื้อ ภาชนะบรรจุสัตว์ที่แข็งแรงมั่นคงป้องกันสัตว์หลบหนีได้ และมีพื้นที่ให้สัตว์เคลื่อนไหวได้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากล)

2. การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยงสัตว์ ต้องสามารถป้องกันการติดเชื้อ มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น การระบายอากาศ แสง และ เสียง ให้คงที่และเหมาะสมกับความต้องการของสัตว์แต่ละชนิด ไม่สร้างความเครียดให้แก่สัตว์

3. วัสดุอุปกรณ์เลี้ยงสัตว์

1. กรงหรือคอกเลี้ยงสัตว์ ต้องแข็งแรงมั่นคงเพียงพอที่จะป้องกันสัตว์หลบหนีได้ และถูกต้องตามมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้สำหรับ ชนิด ขนาด และจำนวนสัตว์ ไม่มีส่วนประกอบที่จะทำให้สัตว์บาดเจ็บ และต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนต่อสารเคมีหรือความร้อนที่ใช้ในการป้องกันการติดเชื้อ

2. วัสดุรองนอน ต้องเหมาะสมกับสัตว์แต่ละชนิด ไม่แหลมคม มีคุณสมบัติที่ซึมซับน้ำแล้วไม่เปื้อนยุ่ย และต้องปลอดจากสารพิษและเชื้อโรค

3. สัตว์ต้องได้รับอาหารและน้ำที่สะอาดปราศจากเชื้อโรค สารพิษและสารก่อมะเร็ง ต้องได้รับอาหารและน้ำกินในปริมาณที่พอเพียงกับความต้องการตามระยะเวลา อาหารต้องมีส่วนประกอบของโปรตีน ไขมัน แร่ วิตามิน แร่ธาตุและกาก อย่างครบถ้วนเหมาะสมกับความต้องการของสัตว์แต่ละชนิด

4. การจัดการ

1. หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องเลี้ยงสัตว์ตามระบบการเลี้ยง แบบ Strict Hygienic Conventional หรือ Specified Pathogen Free หรือ Germ Free ระบบใดระบบหนึ่งอย่างต่อเนื่อง และเข้มงวดกวดขันในการป้องกันการติดเชื้อ โดยดำเนินการตามระบบดังกล่าวข้างต้นอย่างเคร่งครัด

2. หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องมีสัตวแพทย์หรือนักวิชาการที่มีพื้นความรู้และประสบการณ์ด้านสัตว์ทดลอง และต้องมีพนักงานเลี้ยงสัตว์ที่ผ่านการอบรมการเลี้ยงสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐาน

3. หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องมีข้อมูลแหล่งที่มาของวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ การป้องกันสัตว์ติดเชื้อ การควบคุมตรวจสอบสภาพแวดล้อม และการช่วยให้สัตว์ตายอย่างสงบในกรณีที่จำเป็นเพื่อให้สามารถจัดหาวัสดุอุปกรณ์ดังกล่าวได้อย่างต่อเนื่องและถูกต้องตามความต้องการ พร้อมทั้งต้องมีวัสดุอุปกรณ์สำรองและหน่วยซ่อมบำรุงที่มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้โดยต้องได้รับงบประมาณในการดำเนินการดังกล่าวอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง

4. หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องจัดการกำจัดซากสัตว์และขยะปฏิภูล ด้วยวิธีการที่เหมาะสมที่สามารถกำจัดทำลายสารกัมมันตรังสี สารพิษ และเชื้อโรค ไม่ให้ตกค้าง หรือแพร่กระจายเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม และสุขภาพ

5. เทคนิคในการปฏิบัติต่อสัตว์

1. ผู้ใช้สัตว์ ต้องกำหนดแผนงานและวิธีการปฏิบัติต่อสัตว์อย่างถูกต้องสอดคล้องกับมาตรฐานสากลไว้ในโครงการอย่างชัดเจน

2. ผู้ใช้สัตว์และพนักงานเลี้ยงสัตว์ ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความเมตตา ไม่ทำให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวดหรือเกิดความเครียดในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ต้องแสดงเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนว่าไม่มีทางเลือกอื่นแล้ว และต้องระบุนิธีการบำบัดหรือลดความเครียดและความเจ็บปวดที่เกิดขึ้นไว้ในโครงการที่เสนอต่อคณะกรรมการของสถาบันไว้ด้วย ทั้งนี้การใช้สัตว์ควรสิ้นสุดลงก่อนที่สัตว์จะได้รับความเจ็บปวดจนถึงตาย

3. ผู้ใช้สัตว์ ต้องเรียนรู้เทคนิคพื้นฐานการปฏิบัติต่อสัตว์และมีความชำนาญพร้อมในเรื่องต่างๆ ดังนี้

- 1) การจับและควบคุมสัตว์
- 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

1. ผู้ใช้สัตว์ต้องดำเนินการตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการอย่างเคร่งครัด
2. ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกหลักฐานแหล่งที่มาของสัตว์ วิธีการเลี้ยง ระบบการป้องกันการติดเชื้อ และสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยงสัตว์อย่างต่อเนื่อง
3. ผู้ใช้สัตว์ต้องทำบันทึกทุกครั้งที่มีการปฏิบัติต่อสัตว์

ตอนที่ 2 การขอรับการพิจารณารับรองการใช้สัตว์ ตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์

ประเภทของการขอรับการพิจารณารับรองฯ

การขอรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แบบเต็มรูปแบบ หมายถึง งานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่ใช้สัตว์โดยตรง โดยมีการใช้สัตว์ที่มหาวิทยาลัยนเรศวร หรือ ณ สถาบันอื่นแต่มีการดำเนินงานบางส่วนที่มหาวิทยาลัยนเรศวร ใช้แบบฟอร์ม NU-AE01

การขอรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แบบยกเว้น (1) หมายถึง งานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่ใช้ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ ที่สามารถระบุที่มาของชิ้นตัวอย่างนั้นได้ หรือเป็นชิ้นตัวอย่างจากโครงการที่ผ่านการรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แล้ว ใช้แบบฟอร์ม NU-AE02

การขอรับรองจรรยาบรรณการใช้สัตว์แบบยกเว้น (2) หมายถึง งานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ที่ใช้สัตว์โดยตรง หรือใช้ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ โดยดำเนินการ ณ สถาบันอื่นตลอดระยะเวลาของโครงการ ใช้แบบฟอร์ม NU-AE03

ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ <http://www.research.nu.ac.th/researchAnimal/index.php> และผู้ยื่นจะต้องศึกษาคู่มือจรรยาบรรณการใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ฉบับ พ.ศ.2553 และขั้นตอนการขอรับการพิจารณารับรองฯ อย่างถี่ถ้วน ก่อนยื่นเอกสาร

วิธีการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณารับรองฯ

สามารถยื่นเอกสารได้ 2 ช่องทางดังนี้

1. ยื่นด้วยตนเอง ที่งานประสานและส่งเสริมโครงการวิจัย กองบริหารการวิจัย ชั้น 6 อาคารสถานบริการเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (CITCOMS)
2. ส่งตามระบบสารบรรณ / ทางไปรษณีย์ ถึง งานประสานและส่งเสริมโครงการวิจัย กองบริหารการวิจัย ชั้น 6 อาคารสถานบริการเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (CITCOMS) มหาวิทยาลัยนเรศวร อ.เมือง จ.พิษณุโลก รหัสไปรษณีย์ 65000

ขั้นตอนการยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ

1. โครงการใหม่ ที่ยังไม่เคยยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ

สามารถยื่นแบบฟอร์มพร้อมเอกสาร เพื่อขอรับการพิจารณารับรองฯ ได้ที่ งานประสานและส่งเสริมโครงการวิจัย กองบริหารการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่จะทำการคัดแยกโครงการ ตามประเภทของแบบฟอร์ม พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสาร ในกรณีที่เอกสารไม่ครบหรือไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะส่งกลับไปยังหัวหน้าโครงการ/ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ (กรณีเป็นโครงการของนิสิต ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ คือ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ) เพื่อทำการแก้ไข หากเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งเลขที่โครงการ ให้หัวหน้าโครงการ/ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ ทราบ

เอกสารประกอบการพิจารณารับรองฯ

- บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตรี เรื่องขอรับการพิจารณารับรองการใช้สัตรี จำนวน 1 ชุด
- บันทึกข้อความขอรับการพิจารณารับรองการใช้สัตรีของร่วมผู้โครงการ กรณีผู้ร่วมโครงการไม่ได้สังกัดอยู่ในภาควิชา/ หน่วยงานเดียวกัน จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณารับรองการใช้สัตรี ตามจรรยาบรรณการใช้สัตรี จำนวน 3 ชุด
- แผ่นบันทึกข้อมูลดิจิทัล (CD/DVD) ของเอกสารทั้งหมด จำนวน 1 แผ่น

2. โครงการที่มีการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ

เอกสารประกอบการพิจารณาสำหรับโครงการที่มีการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ

- บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตรี เรื่อง ขอรับการพิจารณารับรองการใช้สัตรี จำนวน 1 ชุด
- บันทึกข้อความขอรับการพิจารณารับรองการใช้สัตรีของร่วมผู้โครงการ กรณีผู้ร่วมโครงการไม่ได้สังกัดอยู่ในภาควิชา/ หน่วยงานเดียวกัน จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการฯ (NU-AE05) จำนวน 3 ชุด
- แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณารับรองการใช้สัตรี ตามจรรยาบรรณการใช้สัตรี จำนวน 3 ชุด
- แผ่นบันทึกข้อมูลดิจิทัล (CD/DVD) ของเอกสารทั้งหมด จำนวน 1 แผ่น

3. โครงการที่ยื่นขอขยายระยะเวลาการรับรองโครงการ

3.1 ขอขยายเวลาการรับรองฯ โดยไม่มีการเพิ่มจำนวนสัตรี

กรณีที่โครงการไม่สามารถดำเนินการใช้สัตรีได้เสร็จตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงการที่ยื่นขอหัวหน้าโครงการ/ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ (กรณีเป็นโครงการของนิสิต ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ คือ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ) จะต้องขอขยายระยะเวลาการใช้สัตรีตาม บันทึกข้อความขอขยายระยะเวลาการรับรองโครงการ

3.2 ขอขยายเวลาการรับรองฯ และมีการเพิ่มจำนวนสัตรี

กรณีที่โครงการไม่สามารถดำเนินการใช้สัตรีได้เสร็จ ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงการที่ยื่นขอ และจำเป็นต้องมีการเพิ่มจำนวนสัตรีที่ใช้ หัวหน้าโครงการ/ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ (กรณีเป็นโครงการของนิสิต ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ คือ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ) จะต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ แบบเต็มรูปแบบ (NU-AE01) พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลในการขอเพิ่มจำนวนสัตรีที่ใช้ตาม บันทึกข้อความขอขยายระยะเวลาและเพิ่มจำนวนสัตรีทดลอง

การพิจารณารับรองการใช้สัตรี ตามจรรยาบรรณการใช้สัตรี

การดำเนินงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตรี มหาวิทยาลัยนเรศวร

1. คณะกรรมการฯ กำหนดให้มีการประชุมอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง โดยเป็นการพิจารณารับรองฯ โครงการที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองฯ ทั้ง 3 ประเภท ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังและจะไม่รับผิดชอบสิ่งที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

2. เมื่อโครงการได้รับการพิจารณารับรองฯ เรียบร้อยแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองโครงการ โดยส่งไปยังหัวหน้าโครงการ/ ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ (กรณีเป็นโครงการของนิสิต ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ คือ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ) และส่งสำเนาเอกสารรับรองไปยังคณบดีหรือหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

3. เอกสารรับรองโครงการ จะมีผลครอบคลุมตั้งแต่วันที่ออกเอกสารรับรองจนถึงวันสิ้นสุดโครงการตามที่ระบุไว้ในโครงการที่ยื่นขอ และต้องเริ่มดำเนินการใช้สัตว์ภายใน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรองฯ

การแจ้งผลการพิจารณา

หลังจากเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการจะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาให้ หัวหน้าโครงการ/ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ (กรณีเป็นโครงการของนิสิต ผู้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองฯ คือ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ) ทราบภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุม

