

สรุปลงความรู้อโครงการห้องปฏิบัติการวิจัยปลอดภัย ประจำปีงบประมาณ 2560

เรื่อง “ความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบ ประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยในสัตว์”

วิทยากร : สพ.ญ. ธัญญธร ยิ้มสู้

ประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มธ.

วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2560

ณ ห้อง S208 ชั้น 2 อาคาร บร. 5 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

การขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ อ้างอิงจาก แนวทางและวิธีการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.); กรกฎาคม 2559 และ พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558

ในงานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ งานสอนและงานฝึกอบรม ที่มีการใช้ใช้สัตว์ทดลอง จำเป็นต้องเสนอโครงการให้คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ พิจารณาจรรยาบรรณก่อนจึงจะดำเนินโครงการ

#### คุณสมบัติของผู้ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

ตาม พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 หมวด 3 ส่วนที่ 2 มาตรา 27 “ผู้ใดจะใช้หรือผลิตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ต้องได้รับใบอนุญาต” โดยที่ ใบอนุญาตนั้น มีอายุ 4 ปี นับแต่วันออกใบอนุญาต (มาตรา 28)

ยกเว้นบุคคลดังต่อไปนี้

- 1) นักเรียน นักศึกษาหรือผู้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการเลี้ยงการใช้หรือผลิตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ตามหลักสูตรที่สถานศึกษาหรือหน่วยงานที่จัดการฝึกอบรมกำหนด
- 2) ผู้ช่วยผู้ใช้หรือผู้ผลิตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ซึ่งดำเนินการภายใต้การควบคุมของผู้รับใบอนุญาต

#### หลักเกณฑ์การพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง

พิจารณาตามหลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2557 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) โดยโครงการต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

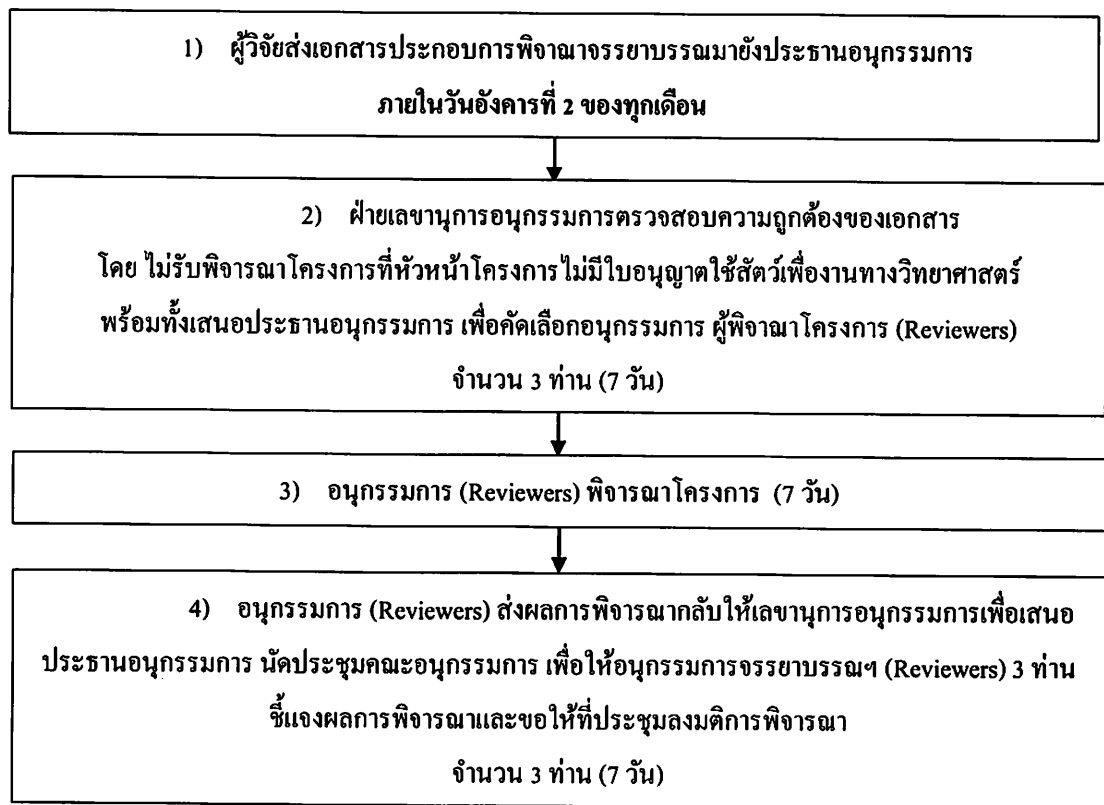
1. การวิจัยและการทดลองในสัตว์ ต้องกระทำเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำได้ดีและเหมาะสมด้วยวิธีอื่น
2. การวิจัยและการทดลองในสัตว์ จะกระทำเมื่อคาดว่าจะให้ได้ดีกว่าวิธีอื่น ๆ โดยใช้จำนวนสัตว์น้อยที่สุดหรือเท่าที่จำเป็น

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาต้องกรอกรายละเอียดโครงการตามแบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง (IACUC-TU-FM-01) แต่หากโครงการวิจัยมีการใช้ซาก/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง ต้องกรอกแบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างสัตว์ทดลอง (IACUC-TU-FM-02)

#### **หลักเกณฑ์การพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง**

1. โครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์ที่มีแหล่งที่มาชัดเจน เช่น สถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายเนื้อสัตว์ หรือฟาร์มที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง โดยชิ้นเนื้อหรือซากสัตว์นั้น ไม่ได้เข้าข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง **ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง จากคณะกรรมการ**
2. โครงการวิจัยที่มีความประสงค์ใช้ชิ้นเนื้อหรือซากสัตว์จากโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองเพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่มีการดำเนินการอยู่โดยที่โครงการนั้นยังไม่หมดอายุ และมีการขอต่ออายุ ผู้วิจัยสามารถขอแก้ไขโครงการนั้นๆ โดย**ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง จากคณะกรรมการ**
3. หากโครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากสัตว์ที่มีแหล่งที่มาชัดเจนแต่เป็นซากสัตว์ติดเชื้อ ซากสัตว์ของสัตว์ที่เป็นโรคระบาด หรือซากสัตว์ที่มีเหตุอันสงสัยว่ามีเชื้อโรคระบาดตามพระราชบัญญัติโรคระบาด พ.ศ.2558 ผู้วิจัยต้องดำเนินการเคลื่อนย้ายหรือขนส่งซากสัตว์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ นอกจากนี้ผู้วิจัยต้อง**ขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างสัตว์ทดลอง จากคณะกรรมการ (IACUC-TU-FM-02)** และต้องส่งเอกสารการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ให้คณะกรรมการฯ รับทราบ เมื่อครบกำหนดรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
4. กรณีโครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นเนื้อหรือซากจากสัตว์ที่มีแหล่งที่มาไม่ชัดเจน ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ได้แก่ พ.ร.บ. โรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2558, พ.ร.บ. สงวนและคุ้มครองสัตว์ป่า (ฉบับที่3) พ.ศ. 2557, ร่าง พ.ร.บ. ว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่) นอกจากนี้ผู้วิจัยต้อง **ขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์ทดลอง/ชิ้นตัวอย่างสัตว์ทดลอง จากคณะกรรมการ (IACUC-TU-FM-02)** และผู้วิจัยต้องส่งขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ให้คณะกรรมการฯ รับทราบ เมื่อครบกำหนดรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน

## ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณแบบปกติ

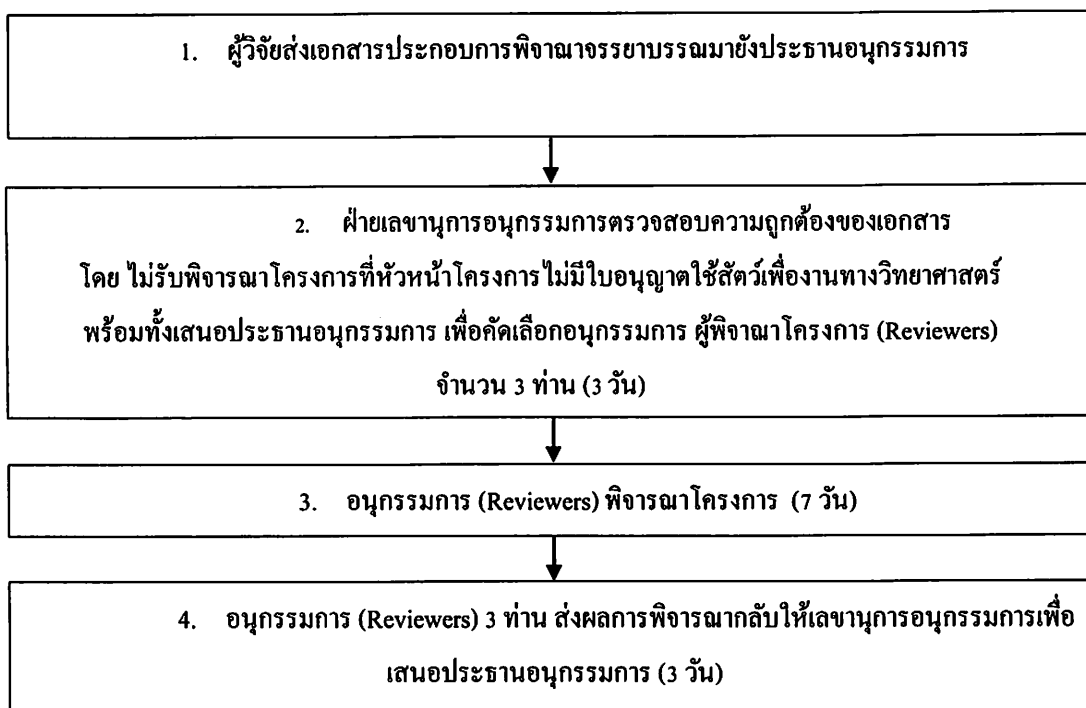


### การรับรอง

1. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ออกใบรับรองฯ และแจ้งผู้วิจัยทราบ (7 วัน)
2. การรับรองหลังแก้ไข
  - แจ้งผู้วิจัยแก้ไข (7 วัน)
  - ผู้วิจัยส่งเอกสารแก้ไขกลับไปฝ่ายเลขานุการอนุกรรมการ (15 วัน)
  - อนุกรรมการ (Reviewers) พิจารณา (7 วัน)
  - หากผ่านการอนุมัติแก้ไข สามารถออกใบรับรองได้ (7 วัน) กรณีไม่ผ่านการแก้ไข (แก้ไขไม่ครบถ้วน/ส่งคืนแก้ไข) แจ้งผู้วิจัยทราบ 7 วัน เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาและนัดผู้วิจัยมาชี้แจงประเด็นที่ต้องแก้ไข จากนั้นพิจารณารับรองหรือไม่รับรอง
3. แก้ไข/ส่งใหม่
  - แจ้งผู้วิจัยทราบ (7 วัน)
  - ผู้วิจัยส่งเอกสารแก้ไขกลับมายังฝ่ายเลขานุการอนุกรรมการ (15 วัน)
  - อนุกรรมการพิจารณาและนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติ
4. ไม่ให้การรับรอง
  - แจ้งผู้วิจัยทราบ (7 วัน)
  - รายงานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

## ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณแบบเร่งด่วน

“กำหนดรอบพิจารณาจรรยาบรรณแบบเร่งด่วน ไม่เกิน 15 วัน”



### การรับรอง

1. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ออกใบรับรองฯ และแจ้งผู้วิจัยทราบ (2 วัน)
2. การรับรองหลังแก้ไข
  - แจ้งผู้วิจัยแก้ไข (2 วัน)
  - ผู้วิจัยส่งเอกสารแก้ไขกลับฝ่ายเลขานุการอนุกรรมการ (15 วัน)
  - อนุกรรมการ (Reviewers) พิจารณา (7 วัน)
  - หากผ่านการอนุมัติแก้ไข สามารถออกใบรับรองได้ (2 วัน) กรณีไม่ผ่านการแก้ไข (แก้ไขไม่ครบถ้วน/ส่งคืนแก้ไข) แจ้งผู้วิจัยทราบ 2 วัน เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาและนัดผู้วิจัยมาชี้แจงประเด็นที่ต้องแก้ไข จากนั้นพิจารณารับรองหรือไม่รับรอง
3. แก้ไข/ส่งใหม่
  - แจ้งผู้วิจัยทราบ (2 วัน)
  - ผู้วิจัยส่งเอกสารแก้ไขกลับมายังฝ่ายเลขานุการอนุกรรมการ (15 วัน)
  - อนุกรรมการพิจารณาและนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติ
4. ไม่ให้การรับรอง
  - แจ้งผู้วิจัยทราบ (2 วัน)
  - รายงานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

คณะกรรมการไม่พิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลองย้อนหลัง รวมถึงไม่รับผิดชอบสิ่งที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการก่อนได้รับรองโครงการ และภายหลังโครงการได้รับการพิจารณารับรองโครงการแล้ว จะได้รับการติดตามจากโดยคณะกรรมการ (ใบรับรองมีอายุ 1 ปี หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการต่ออายุโครงการ ก่อนวันหมดอายุ 30 วัน)

#### ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว

1. ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการที่ผ่านการพิจารณาแล้วอย่างเคร่งครัด
2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าแก่คณะกรรมการติดตามผล ทุก 6 เดือน โดยใช้แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าโครงการ (IACUC-TU-FM-04)
3. หากผู้วิจัยจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ ให้ดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการ เพื่อพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการ
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงการโดยเป็นเหตุการณ์เฉพาะหน้าต้องกระทำทันที มิเช่นนั้นจะส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพสัตว์ จรรยาบรรณสัตว์ ให้ผู้วิจัยกระทำได้โดยแจ้งและขอความเห็นกับสัตวแพทย์ประจำโครงการ โดยการกระทำดังกล่าวต้องเป็นไปตามแนวปฏิบัติสากล และให้ทำหนังสือแจ้งต่อคณะกรรมการภายใน 7 วันทำการ
5. ใบรับรองมีอายุ 1 ปี หากผู้วิจัยยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขอต่ออายุใบรับการอนุมัติต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์
6. เมื่อดำเนินโครงการเสร็จสิ้น ให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการ โดยใช้แบบฟอร์มรายงานการปิดโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (IACUC-FM-TU-10)
7. คณะกรรมการติดตามผลโครงการจะเข้าตรวจเยี่ยมทุก 3 หรือ 6 เดือน โดยอาจนัดหมายผู้วิจัยล่วงหน้าเข้าร่วมชี้แจงหรือไม่ก็ได้ หากโครงการมีระยะดำเนินการน้อยกว่า 3 เดือน คณะกรรมการติดตามผลโครงการจะสุ่มเข้าตรวจเยี่ยม

#### การตรวจเยี่ยมโครงการ

โครงการที่มีการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง จะได้รับการตรวจติดตามกำกับดูแลโครงการทุก 3 และ 6 เดือน ทั้งนี้หากโครงการมีระยะดำเนินการน้อยกว่า 3 เดือน จะมีการสุ่มติดตามกำกับดูแล โดยอนุกรรมการและสัตวแพทย์ประจำศูนย์สัตว์ทดลองที่ได้รับมอบหมาย อาจนัดหมายหัวหน้าโครงการ และ/หรือผู้ร่วมโครงการ เข้าชี้แจงประกอบการติดตามหรือไม่ก็ได้ ซึ่งมีเกณฑ์การจำแนกความถี่ในการตรวจเยี่ยมโดยอาศัยเกณฑ์จำแนกระดับความเจ็บปวดและทุกข์ทรมานในสัตว์ทดลอง (USDA pain and distress categories) ดังนี้

โครงการที่ต้องมีการตรวจเยี่ยมทุก 6 เดือน ได้แก่

กลุ่ม B : สัตว์ทดลองถูกนำมาเพาะขยายพันธุ์ ปรับสภาพ เลี้ยงเพื่อใช้ในการเรียนการสอน งานทดสอบ งานทดลอง งานวิจัยหรือศัลยศาสตร์ แต่ยังไม่นำไปใช้ในวัตถุประสงค์เหล่านั้น มีการสังเกตสัตว์ทดลองในสภาพความเป็นอยู่ธรรมชาติ

กลุ่ม C : สัตว์ทดลองถูกนำไปใช้ในงานวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดทุกข์ทรมาน เกิดความเจ็บปวดทุกข์ทรมานขึ้นเพียงชั่วขณะหรือเกิดความเจ็บปวดทุกข์ทรมานเพียงเล็กน้อย โดยไม่จำเป็นต้องให้ยาลดปวด

กลุ่ม D : สัตว์ทดลองถูกนำไปใช้ในงานวิจัยที่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ความทรมานมาก จำเป็นต้องให้ยาสลบ ยาระงับปวดหรือยากล่อมประสาท

กลุ่ม E : สัตว์ทดลองถูกนำไปใช้ในงานวิจัยที่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน โดยไม่สามารถให้ยาสลบ ยาระงับปวดหรือยากล่อมประสาท ทั้งนี้ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์รองรับและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

#### การแจ้งปิดโครงการ

เมื่อผู้วิจัยดำเนินโครงการวิจัยในสัตว์เสร็จสิ้นแล้ว ให้ดำเนินการปิดโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลองภายในระยะเวลา 1 เดือน โดยใช้แบบฟอร์มแจ้งปิดโครงการ (IACUC-TU-FM-10)

ผู้บันทึกสรุปลงความรู้ (KM) ..... *ฟุ้ง นพ.ท.* .....  
(นายชยุต พงสุข)

วันที่ *3* ..... เดือน *กุมภาพันธ์* ..... พ.ศ. *2560*