

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 002/01.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การจัดทำแนวปฏิบัติ

วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

ผู้จัดทำ วันที่ 15 มิถุนายน 2553
 (รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ผู้อนุมัติ วันที่

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 002/01.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขของแนวปฏิบัติ	4
	5.2 กำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	4
	5.3 กำหนดเนื้อหาและเค้าโครงแนวปฏิบัติ	4
	5.4 พิจารณานุมัติแนวปฏิบัติใหม่หรือฉบับแก้ไข	6
	5.5 ให้ข้อมูลกับผู้เกี่ยวข้อง	6
	5.6 แจกจ่ายแนวปฏิบัติ	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
ภาคผนวก		
	AF01-002 ปกแนวปฏิบัติ	
	AF02-002 รายนามการรับเอกสารแนวปฏิบัติ	
	AF03-002 สมุดบันทึกการแจกจ่ายแนวปฏิบัติ	

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 002/01.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือการปรับปรุงแนวปฏิบัติฉบับเดิม รวมทั้งรูปแบบและการจัดหน้าของแต่ละแนวปฏิบัติแต่ละฉบับ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ใช้กับแนวปฏิบัติทุกฉบับรวมถึงฉบับปรับปรุงแก้ไข ที่คณะแพทยศาสตร์จัดพิมพ์เผยแพร่สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง นักวิจัย และบุคลากร

คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง นักวิจัย และบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ปฏิบัติงานภายใต้ระเบียบข้อบังคับของคณะ ซึ่งปรากฏในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวปฏิบัติที่จัดทำขึ้นโดยคณะควรเปิดเผยโดยออกเป็นประกาศคณะ และขึ้นบน web site เพื่อความโปร่งใส แต่บางเรื่องอาจใช้เป็นการภายในเฉพาะคณะกรรมการฯ กรณีหลังนี้อาจเปิดเผยต่อผู้มีอำนาจหรือผู้อื่นได้หากได้รับการร้องขอ

3. หน้าที่ความรับผิดชอบ

รองคณบดี หรือผู้ที่รองคณบดีมอบหมาย เป็นผู้จัดทำและปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติของคณะแพทยศาสตร์เมื่อมีความจำเป็น รองคณบดีหรือผู้ที่รองคณบดีมอบหมายอาจจัดทำแนวปฏิบัติโดยคำแนะนำของเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดเลขที่ของแนวปฏิบัติ	รองคณบดี หรือผู้ที่รองคณบดีมอบหมาย
	↓	
2	กำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	รองคณบดี หรือผู้ที่รองคณบดีมอบหมาย
	↓	
3	กำหนดเนื้อหาและเค้าโครงแนวปฏิบัติ	รองคณบดี หรือผู้ที่รองคณบดีมอบหมาย
	↓	
4	พิจารณาอนุมัติแนวปฏิบัติใหม่หรือฉบับปรับปรุง	คณบดี
	↓	
5	ให้ข้อมูลบุคลากร	เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์
	↓	
6	แจกจ่ายแนวปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงานสัตวทดลอง

	สำนักงานหน่วยสัตวศาสตร์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 002/01.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขของแนวปฏิบัติ

- 1) หัวข้อแนวปฏิบัติแสดงไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน AEC01/01.0
- 2) แนวปฏิบัติฉบับใหม่ที่จัดทำขึ้นให้กำหนดหมายเลขต่อท้ายรายการที่มีอยู่ในข้อ 1 (ห้ามแทรก)
- 3) เมื่อไม่ใช้แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้แนวปฏิบัติฉบับนั้นอยู่ในสถานภาพ “ยกเลิก” (cancel) และไม่ให้นำหมายเลขของแนวปฏิบัติที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก
- 4) แนวปฏิบัติทุกฉบับให้กำหนดชื่อและลำดับดังนี้

AEC-GL 01 ถึง GL 99

5.2 กำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติ

- กำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติดังต่อไปนี้
 - ฉบับร่าง
 - แนวปฏิบัติฉบับร่างทุกฉบับ ให้กำหนดเป็น “ฉบับที่ 1.0” ตามด้วยคำว่า “ร่าง” ในวงเล็บเสมอ ตัวอย่างเช่น **AEC-GL 01 ฉบับที่ 1.0 (ร่าง)**
 - ฉบับสมบูรณ์
 - แนวปฏิบัติฉบับสมบูรณ์ทุกฉบับ ให้กำหนดเป็น “ฉบับที่ 1.0” ตัวอย่างเช่น **AEC-GL 01 ฉบับที่ 1.0**
 - การแก้ไขแนวปฏิบัติฉบับสมบูรณ์เพียงเล็กน้อย ให้กำหนดหมายเลขดังนี้
 - ฉบับที่ **V.0** แก้เป็น ฉบับที่ **V.n**
 - เช่น การปรับปรุงเล็กน้อยครั้งที่ 3 ของแนวปฏิบัติ “**AEC-GL 01 ฉบับที่ 2.2**” ให้กำหนดหมายเลขคู่มือฉบับใหม่เป็น “**AEC-GL 01 ฉบับที่ 2.3**”
 - การแก้ไขฉบับสมบูรณ์ในส่วนสำคัญหรือแก้ไขมาก
 - ฉบับที่ **V.n** แก้เป็น ฉบับที่ **(V+1.0)**
 - เช่น การแก้ไขแนวปฏิบัติ “**AEC-GL 01 ฉบับที่ 2.2**” ในส่วนสำคัญให้กำหนดหมายเลขคู่มือฉบับใหม่เป็น “**AEC-GL 01 ฉบับที่ 3.0**”

	สำนักงานหน่วยสัตวศาสตร์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 002/01.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.3 กำหนดเนื้อหาและเค้าโครงแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ

1. ปก
2. สารบัญ
3. เนื้อหา
4. เอกสารอ้างอิง
5. ภาคผนวก

แนวปฏิบัติทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-3 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้

5.3.1 ปก

ปกแนวปฏิบัติต้องมีข้อมูลต่อไปนี้

- ตราคณะ
- ชื่อเรื่องและหมายเลขของแนวปฏิบัติ รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
- วันที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน (ถ้าไม่มีฉบับก่อน ให้ใส่ว่า “ไม่มี”)
- วันที่ยกเลิกการใช้งานของฉบับก่อน
- ชื่อไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งไต่เร็กทอรีในคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี)
- รายชื่อผู้จัดเตรียม
- ที่สำหรับติดต่อสอบถาม
- ตัวอย่างปก ให้ดูภาคผนวก 1 (AF01-002)

5.3.2 สารบัญ

แสดงหัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของแนวปฏิบัติ รวมถึงเอกสารอ้างอิงและภาคผนวก และให้ระบุเลขหน้าด้วย

5.3.2 เนื้อหา

- บทนำ
 - อธิบายสรุปวัตถุประสงค์ของแนวปฏิบัติ
 - อธิบายวิธีการจัดทำแนวปฏิบัติโดยย่อ
 - อธิบายวิธีการใช้แนวปฏิบัติโดยย่อ

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 002/01.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 6 ของ 7 หน้า

- เนื้อหาอย่างละเอียด
 - เนื้อหาควรกระชับและชัดเจน
 - แนวปฏิบัติที่ยาวควรแบ่งย่อยให้สั้นลง
 - อาจอ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องในเนื้อหา
 - อาจระบุข้อจำกัดของแนวปฏิบัติ
- เอกสารอ้างอิง
 - รวบรวมรายชื่อเอกสารอ้างอิงที่เป็นแหล่งที่มาของข้อมูล
- ภาคผนวก
 - ใช้ทดแทนการอธิบายเนื้อหาที่ยาวและซับซ้อน
 - แนะนำให้ “ยกตัวอย่างแสดง” เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่ลำบากและเข้าใจยาก
 - นิยามศัพท์
 - คำอธิบายอักษรย่อ

5.4 พิจารณานุมัติแนวปฏิบัติใหม่หรือฉบับแก้ไข

- คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงแนวปฏิบัติ
- ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์และคณบดี ลงนามอนุมัติแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข
- ฉบับสมบูรณ์เป็นฉบับที่นำมาใช้ในการทำงาน

5.5 ให้ข้อมูลกับผู้เกี่ยวข้อง

- คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ ต้องอ่านและเข้าใจแนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับปรับปรุง
- กรรมการฯ แต่ละคนจะต้องลงนามในแบบฟอร์ม **AF02-002** ไว้เป็นหลักฐานว่าได้อ่านและเข้าใจแนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับแก้ไขแล้ว
- สำหรับแนวปฏิบัติของผู้วิจัย/นักศึกษา/บุคลากร ให้ออกเป็นประกาศคณะ

5.6 แจกจ่ายแนวปฏิบัติ

- แนวปฏิบัติไม่ถือเป็นเอกสารลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัย ผู้ทรงคุณวุฒิ กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลองหรือผู้ที่ร้องขอได้

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 002/01.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 7 ของ 7 หน้า

— จัดทำและเก็บรักษาสมุดบันทึกการแจกจ่ายแนวปฏิบัติไว้เป็นหลักฐาน (ดู AF03-002)

6. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ (Guideline) หมายถึง ข้อเสนอแนะ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ให้เป็นแนวทางการปฏิบัติในเรื่องใด ๆ

7. ภาคผนวก

- AF01-002 ปกแนวปฏิบัติ
- AF02-002 รายนามการรับเอกสารแนวปฏิบัติ
- AF03-002 สมุดบันทึกการแจกจ่ายแนวปฏิบัติ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 South African Research Council. Guidelines on Ethics for Medical Research. Book 3: Use of Animals in Research and Training, 2004.
- 8.2 Australian code of practice for the care and use of animals for scientific purposes - 7th edition, 2004.