	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	<b>AEC 008/01.0</b>
	<b>บทที่ 3.2 การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ</b>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

**การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ**


วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

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


ผู้อนุมัติ ..... วันที่ .....

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

	<b>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 008/01.0</b>
	<b>บทที่ 3.2 การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ</b>	<b>หน้า 2 ของ 6 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 รับเอกสารที่ยื่นขอ	3
	5.2 คัดเลือกโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ	4
	5.3 พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ	5
	5.4 แจ้งผลการพิจารณา	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
<b>ภาคผนวก</b>		
AF 01-008	แบบฟอร์มขออนุญาตใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอน	
AF 02-008	แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	

	<b>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 008/01.0</b>
	<b>บทที่ 3.2 การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการ/โครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งพิเศษได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการเห็นชอบโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบโครงการใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอน หรือส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบไปแล้ว ที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (minor change)

### 3. ความรับผิดชอบ


ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอน หรือส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใด สามารถเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

<u>ลำดับ</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	รับเอกสารที่ยื่นขอ	เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง
	↓	
2	คัดกรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เข้า ข่ายพิจารณาแบบเร่งพิเศษ	เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง / เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ	ประธานฯ มอบหมายกรรมการฯ 2 คน
	↓	
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและที่ประชุม คณะกรรมการฯ	ประธานฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

#### 5.1 รับเอกสารที่ยื่นขอ

	<b>สำนักงานหน่วยสัต์ว์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 008/01.0</b>
	<b>บทที่ 3.2 การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ</b>	<b>หน้า 4 ของ 6 หน้า</b>

- ใช้แบบฟอร์มขออนุญาตใช้สัต์ว์เพื่อการเรียนการสอน (AF01-008) ในโครงการใช้สัต์ว์เพื่อการเรียนการสอน
- ใช้บันทึกภาควิชาในการยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- เจ้าหน้าที่ของสำนักงานหน่วยสัต์ว์ทดลอง รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นขอความเห็นชอบและตรวจสอบความครบถ้วนตามภาคผนวก 1 ของ AEC007
- ลงนามในสมุดรับ และบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัต์ว์


## 5.2 คัดกรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ

เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัต์ว์ คัดกรองโครงการใช้สัต์ว์เพื่อการเรียนการสอน หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษหากเข้าหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- โครงการใช้สัต์ว์เพื่อการเรียนการสอน มีกระบวนวิชาอยู่แล้ว และใช้สัต์ว์เล็ก
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ไม่ขอเพิ่มจำนวนสัต์ว์ทดลอง หรือไม่ทำให้สัต์ว์ทรมาณมากขึ้น เช่น
  - การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
  - การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
  - การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
  - การขอขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จ

## 5.3 พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ

- เลขานุการฯ เสนอชื่อกรรมการ 2 คน ต่อประธานฯ เมื่อประธานฯ มอบหมายแล้ว นำส่งเอกสารทั้งหมดให้กรรมการ 2 คนอ่านและประเมิน (expedited review) โดยเลือก primary reviewers ที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก โดยใช้แบบฟอร์ม AF02-008
  - ❖ ในการทบทวนพิจารณา ไม่ควรใช้เวลาเกินกว่า 1 สัปดาห์ หรือ 5 วันทำการ ภายหลังได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยพร้อมเอกสารอื่นที่สมบูรณ์

	<b>สำนักงานหน่วยสัตรีทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 008/01.0</b>
	<b>บทที่ 3.2 การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ</b>	<b>หน้า 5 ของ 6 หน้า</b>


- ❖ กรรมการฯ ส่งข้อคิดเห็นมายังสำนักงานหน่วยสัตรีทดลอง
- ❖ ในกรณีที่ผลการประเมินของกรรมการฯ 2 คน เห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เลขานุการฯ จะสรุปผลการพิจารณา เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา
- ❖ ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่งต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้สำนักงานหน่วยสัตรีทดลอง สรุปผลแจ้งผู้ยื่นขอ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมแล้วส่งให้กรรมการคนเดิมพิจารณา
- ❖ ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งไม่เห็นชอบ ประธานฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (full board review)
- ❖ กระบวนการในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งพิเศษไม่ควรใช้เวลานานเกิน 2 สัปดาห์ นับตั้งแต่สำนักงานหน่วยสัตรีทดลองได้รับเอกสารครบถ้วน
- ❖ ประธานฯ นำชื่อโครงการวิจัยที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร่งพิเศษพร้อมรายละเอียด เช่น ชื่อผู้วิจัย วันที่อนุมัติ ฯลฯ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เป็นวาระแจ้งเพื่อทราบพร้อมเอกสารสรุป
- ❖ ถ้าหากกรรมการในที่ประชุมแจ้งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับโครงการวิจัยใด ๆ ให้ นำเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุม

#### 5.4 แจ้งผลการพิจารณา

- สำนักงานหน่วยสัตรีทดลอง ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยประธานฯ เป็นผู้ลงนาม

#### 6. นิยามศัพท์

**การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ (Expedited review)** กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย 2 คน แล้วเสนอผลการตัดสินต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุมใหญ่ กระบวนการนี้ต้องรวดเร็ว ใช้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ไม่กระทบต่อ Reduce, Refine principles และโครงการใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอนที่ดำเนินการประจำปีการศึกษา

	<b>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 008/01.0</b>
	<b>บทที่ 3.2 การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ</b>	<b>หน้า 6 ของ 6 หน้า</b>

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-008      แบบฟอร์มขออนุมัติใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอน
- AF 02-008      แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 The International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (CIOMS), 1985
- 8.2 South African Research Council. Guidelines on Ethics for Medical Research. Book 3: Use of Animals in Research and Training, 2004.