


| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 1 ของ 11 หน้า</p> |

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในที่ประชุม


วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

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

ผู้อนุมัติ วันที่

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)


| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 2 ของ 11 หน้า</p> |

สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง | หน้า |
|--------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน | 3 |
| 5 | รายละเอียดการปฏิบัติ | 4 |
| | 5.1 รับเอกสารโครงการวิจัย | 4 |
| | 5.2 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย | 4 |
| | 5.3 ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย | 4 |
| | 5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯและตัดสินใจ | 5 |
| | 5.5 แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย | 6 |
| | 5.6 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย | 6 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 7 |
| 7 | ภาคผนวก | 7 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 8 |

ภาคผนวก

| | |
|----------|--|
| AF01-009 | แบบฟอร์มขออนุมัติวิจัยในสัตว์ |
| AF02-009 | แบบบันทึกความเห็นของกรรมการฯ |
| AF03-009 | แนวทางเพิ่มเติมสำหรับกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย |
| AF04-009 | แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯ |
| AF05-009 | แม่แบบเอกสารรับรองฯ |
| AF06-009 | แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 3 ของ 11 หน้า</p> |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยทุกชุดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ ที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก


3. ความรับผิดชอบ

กรรมการ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่จัดให้อย่างละเอียด เพื่อตัดสินใจให้ข้อสังเกตข้อคิดเห็น ต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ตามแบบประเมิน

สำนักงานหน่วยสัตวทดลองรับผิดชอบการรับ ตรวจสอบความถูกต้องและจัดการเอกสารฉบับจริงและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการ ให้มีการทบทวนพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาตัดสินใจกับผู้ยื่นขอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน


| ลำดับ | กิจกรรม | ผู้รับผิดชอบ |
|-------|--|--------------------------------------|
| 1 | รับเอกสารโครงการวิจัย | กรรมการฯ |
| | ↓ | |
| 2 | ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย | กรรมการฯ |
| | ↓ | |
| 3 | ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย | กรรมการฯ |
| | ↓ | |
| 4 | นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และตัดสินใจ | กรรมการฯ |
| | ↓ | |
| 5 | แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย | เลขานุการ/ประธานคณะกรรมการฯ |
| | ↓ | |
| 6 | เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่ของสำนักงานหน่วยสัตวทดลอง |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 4 ของ 11 หน้า</p> |

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารโครงการวิจัย

- ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยที่เสนอ จะเป็นโครงการวิจัยเดี่ยวหรือเป็นโครงการย่อยของโครงการวิจัยใหญ่ก็ได้
- การพิจารณาโครงการวิจัยย่อย จะพิจารณาเมื่อมีโครงการวิจัยใหญ่ที่สมบูรณ์แนบมาด้วยเท่านั้น ยกเว้นโครงการเชิงการเรียนการสอนและโครงการเชิงงานบริการวิชาการ
- โครงการวิจัยที่เสนอต้องประกอบด้วยส่วนต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้ยื่นขอ คุณวุฒิ และสังกัด
 - ชื่อผู้วิจัยร่วม คุณวุฒิ และสังกัด
 - หลักการและเหตุผล
 - ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
 - ทบทวนวรรณกรรม
 - วัตถุประสงค์
 - สัตว์และวิธีการทดลอง ภายใต้หัวข้อนี้ให้มีรายละเอียดเกี่ยวกับชนิด เพศ จำนวนสัตว์ที่ใช้ วิธีคำนวณตัวอย่าง แหล่งที่มาของสัตว์ วิธีการที่กระทำต่อสัตว์ ขนาด (dose) และ ช่องทาง (route) ให้สาร วิธีผ่าตัด ยาชา ยาระงับปวด และควรแสดงแผนภูมิการแบ่งกลุ่มและการทดลองกับสัตว์เพื่อให้เข้าใจง่าย และให้มีเอกสารอ้างอิงของวิธีทดลอง
 - วัสดุหรือสารที่ให้สัตว์ทดลอง ภายใต้หัวข้อนี้ให้แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับ แหล่งที่มาและคุณภาพของสาร วิธีการเตรียม ความเป็นพิษของสาร (ถ้าทราบ) ขนาด LD50 (ถ้าทราบ) หากกระบวนการที่ใช้ไม่สามารถแสดงรายละเอียดได้เนื่องจากต้องการจดสิทธิบัตร ให้เขียนโดยย่อพอที่คณะกรรมการจะพิจารณาในเชิงจรรยาบรรณได้โดยเฉพาะประเด็น refinement
 - การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 5 ของ 11 หน้า</p> |

- เอกสารอ้างอิง
- วันที่คาดว่าจะเริ่มโครงการ วันสิ้นสุด ระยะเวลา และแผนดำเนินการ (Gantt chart)
- วัตถุประสงค์ของหัวหน้าโครงการวิจัยพร้อมลายเซ็นรับรอง
- เอกสารแสดงการเข้ารับการอบรมเกี่ยวกับจรรยาบรรณ และ/หรือ การจับสัตว์ (ถ้ามี)

5.2 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย

- มองหาแบบบันทึกข้อคิดเห็นในช่องเอกสาร
- แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงาน หากเอกสารไม่ครบ


5.3 การทบทวนพิจารณา

5.3.1 แบบคำขอรับการพิจารณา


- ตรวจสอบแบบคำขอรับการพิจารณาว่ากรอกครบถ้วนและลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้วหรือไม่
- แนบแบบคำขอไว้กับโครงการวิจัย

5.3.2 แบบประเมิน

- ใช้แบบบันทึกข้อคิดเห็น (ภาคผนวก 1 **AF02-009**) ในการให้ข้อคิดเห็น (หมายเหตุ แบบบันทึกข้อคิดเห็นที่กรอกแล้วจะเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิงต่อไป)
- ใช้เกณฑ์ต่อไปนี้ประกอบการทบทวนพิจารณา
 - ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย และมีคุณค่าทางวิชาการ (Scientific merit)
 - หลัก Refinement มีประเด็นการพิจารณาเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตและความทุกข์ทรมานของสัตว์ดังนี้
 - 1) การพิจารณาโครงการที่มีการให้สารแก่สัตว์ทดลอง ไม่ว่าจะเป็นสารเดี่ยวหรือสารสกัดหยาบ และไม่ว่าจะให้เข้าไปภายในร่างกายสัตว์หรือใช้ภายนอกก็ตาม ต้องบอกความเข้มข้นและสูตรหรือสัดส่วนการเตรียมมาด้วยทุกครั้งให้แน่ชัด
 - 2) Species ของสัตว์ทดลองต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของโครงการ

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 6 ของ 11 หน้า</p> |

- ไม่เลือกใช้สัตว์ที่ไม่ค่อยตอบสนองต่อความเจ็บปวด
- 3) สัตว์ที่ใช้ต้องอยู่ในสภาพแวดล้อมที่สะอาดและเหมาะสม ไม่แออัดเกินไป
 - 4) ผู้สอน/วิจัยต้องมีประสบการณ์ในการสังเกตและประเมินคุณภาพชีวิตของสัตว์
 - 5) ผู้สอน/วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการกระทำที่อาจก่อให้เกิดความเจ็บปวดแก่สัตว์ในทุกกรณี เช่นการทำเครื่องหมายต่างๆ
 - 6) ผู้สอน/วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการกระทำที่อาจก่อให้เกิดการอักเสบ/ติดเชื้อ ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องทำช่วงเวลานั้นให้สั้นที่สุด
 - 7) ผู้สอน/วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการจำกัดสารอาหาร ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องทำช่วงเวลานั้นให้สั้นที่สุด
 - 8) ผู้สอน/วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการกระทำการใดๆที่อาจก่อให้เกิดสายพันธุ์ที่มีคุณภาพชีวิตสัตว์ที่ไม่ดี
 - 9) ผู้สอน/วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการเก็บสารตัวอย่างจากสัตว์ที่อาจก่อให้เกิดความเจ็บปวดให้มากที่สุด ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องทำให้น้อยที่สุด ถ้ามีการเก็บเลือดต้องให้ของเหลวทดแทน ถ้าเก็บเนื้อเยื่อด้วย invasive method ต้องมีการใช้ยาสลบหรือยาชาทุกครั้ง
 - 10) ผู้สอน/วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการจำกัดอาหาร น้ำ ของสัตว์ ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องทำช่วงเวลานั้นให้สั้นที่สุด
 - 11) ผู้สอน/วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการใช้ตัวกระตุ้นที่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดหรือความหวาดกลัวแก่สัตว์ ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องทำช่วงเวลานั้นให้สั้นที่สุด
 - 12) ผู้สอน/วิจัยต้องใช้ยาสลบทุกครั้งที่ทำการศึกษา ผู้ผ่าตัดต้องได้รับการฝึกฝนมาแล้วเป็นอย่างดี และหลังการผ่าตัด สัตว์ต้องได้รับยาแก้ปวดและแก้อักเสบตามความเหมาะสม
 - 13) ถ้าวิธีวิจัยหรือวิธีเก็บข้อมูลมาจากการทำให้สัตว์มีวิถีชีวิตที่ผิดปกติ ผู้สอน/วิจัยต้องฝึกหรือทำให้สัตว์ทดลองเกิดความคุ้นเคยต่อวิธีการนั้นๆก่อน
 - 14) ขณะเก็บข้อมูลหรือสังเกตอาการ ผู้สอน/วิจัยต้องสามารถทราบว่าจะเมื่อใดจะต้องทำการุณยฆาตหรือยุติการเก็บข้อมูลโดยที่สัตว์ต้องไม่

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 7 ของ 11 หน้า</p> |

เกิดความเจ็บปวดใดๆ ทั้งสิ้น

15) เมื่อสิ้นสุดการทดลอง ผู้สอน/วิจัยต้องทำลายสัตว์ด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐาน และต้องให้แน่ใจว่าสัตว์ตายแล้วก่อนกำจัดซาก

- หลัก Reduction มีประเด็นที่เกี่ยวกับการพิจารณาเพื่อลดจำนวนสัตว์ที่ใช้ให้เหลือน้อยที่สุด แต่ยังคงเพียงพอต่อความจำเป็นทางสถิติ ดังนี้

- 1) ผู้สอน/วิจัยต้องใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด
- 2) ผู้วิจัยต้องไม่กำหนดระดับของความแตกต่างทางสถิติที่น้อยเกินไปจนทำให้ใช้สัตว์ทดลองจำนวนมากเกินความจำเป็น
- 3) ผู้วิจัยต้องใช้การคำนวณทางสถิติที่เหมาะสมกับลักษณะข้อมูล
- 4) ถ้าเป็นไปได้ ผู้วิจัยต้องแสดงวิธีการคำนวณเพื่อให้ได้มาซึ่งจำนวนสัตว์ทดลอง โดยคำนวณจากสิ่งต่อไปนี้

ก) ระดับความแปรปรวนของข้อมูลที่จะวัด

ข) ระดับนัยสำคัญในการเปรียบเทียบกลุ่ม treatment ที่ต่างกัน


ค) ในกรณีที่ไม่ทราบค่าดังกล่าว ให้ประมาณจำนวนสัตว์ทดลองจากข้อมูลลักษณะเดียวกันที่ยอมรับและตีพิมพ์แล้ว และในบางกรณีอาจต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางสถิติเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

- 5) ในบางกรณี คณะกรรมการอาจขอให้ผู้วิจัยแสดงการได้มาของจำนวนสัตว์ทดลองในโครงการวิจัยก็ได้

- หลัก Replacement มีประเด็นที่เกี่ยวกับการพิจารณาวิธีการอื่นเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ ดังนี้

- 1) ผู้สอน/วิจัยต้องแสดงหรืออธิบายให้เป็นที่ประจักษ์ว่าไม่สามารถใช้การทดลองรูปแบบอื่นได้ จำเป็นต้องใช้สัตว์ทดลอง
- 2) หัวข้อการสอนหรือวิจัยนั้น ไม่สามารถใช้ *in vitro study* ได้
- 3) หัวข้อการสอนหรือวิจัยนั้น ไม่สามารถใช้ *human study* ได้


- กรรมการอาจใช้ AF03-009 ประกอบการให้ข้อคิดเห็น
- ในโครงการใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอน อาจประยุกต์ใช้เกณฑ์ข้างต้นตามความเหมาะสม
- เขียนข้อคิดเห็นจุดใด ๆ ตามเหมาะสม

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 8 ของ 11 หน้า</p> |

- ลงนามผู้ประเมินและวันที่

5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และตัดสิน

- กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้นำเสนอคนแรกนำเสนอปากเปล่าหรือเขียนสั้น ๆ เกี่ยวกับรูปแบบการวิจัย และข้อคิดเห็นของตนเอง
- กรรมการฯ ที่มอบหมายให้เป็นผู้นำเสนอคนที่สองเสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติมโดยปากเปล่าหรือเขียนสั้น ๆ
- ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเข้าสู่การอภิปรายในแต่ละประเด็น (เช่น ระเบียบวิธีวิจัย คุณวุฒิและประสบการณ์การใช้สัตว์ของผู้วิจัย ความพร้อมของสถานที่วิจัย)
- เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่ให้ปรับปรุงแก้ไขส่วนต่างๆ ของเอกสารข้างต้น และบันทึกเป็นรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ
- ประธานคณะกรรมการฯ ขอที่ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
 - เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัยตามคณะกรรมการฯ เสนอแนะ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย หากผู้วิจัยไม่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ประธานฯ อาจนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
 - ยังไม่พิจารณา หมายถึง ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือคณะกรรมการฯ ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาหรือ พิจารณาในวาระนั้นไม่ทัน
 - ไม่เห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 9 ของ 11 หน้า</p> |

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น

- เลขานุการคณะกรรมการฯ กรอกแบบสรุปผลการประชุม (AF05-009) และลงนาม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ scan เป็นรูปแบบ pdf แล้วนำขึ้นเว็บไซต์ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินอย่างเป็นทางการ

5.6.1 ในกรณีที่ผลการพิจารณาเห็นชอบโครงการวิจัย

- เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัยในสัตว์ (Certificate of Approval) ตามแม่แบบ AF04-009 เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน (AF06-009) ไปยังผู้วิจัย
- ในเอกสารรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ และเงื่อนไข (ถ้ามี)
- วันที่อนุมัติให้ถือเอาวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งมีมติเห็นชอบ
- วันหมดอายุ ให้ถือเอาวันอนุมัติ บวกระยะเวลาที่วิจัยตามเสนอในโครงการวิจัย

5.6.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัยตามคณะกรรมการเสนอแนะ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาอิสระ


5.6.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ยังไม่พิจารณาตัดสิน หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา เหตุผลของการเลื่อนพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อมูลหรือเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

5.6.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาไม่เห็นชอบ, ประธานฯ ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผลของการไม่เห็นชอบ และถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสิน อาจทำบันทึกถึงคณบดีพร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

5.6.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย (ดู AEC 017).
- ส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม

5.6.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในสัตว์

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 10 ของ 11 หน้า</p> |

- กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มีการแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม
- กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประธานฯ หรือที่ประชุมเห็นชอบการแก้ไข

5.7 การเก็บเอกสาร

- เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัยในสัตว์ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องนั้น ๆ
- เก็บต้นฉบับของแบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยและแบบประเมินเรียงตามลำดับการพิจารณาอนุมัติไว้ในแฟ้มรายงานการประชุม
- เก็บแฟ้มในตู้หรือหิ้งที่กำหนดไว้

6. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณาโครงการใหม่ในที่ประชุม (Initial Review):


การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกโดยกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนเข้าประชุมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และมีการรายงานข้อคิดเห็นของผู้อ่านทบทวนต่อที่ประชุมโดยกรรมการฯ ที่ประธานฯ มอบหมาย 2 คน

คณะกรรมการ/ กรรมการ

คณะกรรมการ/ กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ในสัตว์

7. ภาคผนวก

- AF01-009 แบบฟอร์มขออนุมัติวิจัยในสัตว์
- AF02-009 แบบบันทึกความเห็นของกรรมการฯ
- AF03-009 แนวทางเพิ่มเติมสำหรับกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย
- AF04-009 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯ
- AF05-009 แม่แบบเอกสารรับรองฯ
- AF06-009 แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>AEC 009/01.0</p> |
| | <p>บทที่ 3.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่ในที่ประชุม</p> | <p>หน้า 11 ของ 11 หน้า</p> |

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.