	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p><b>AEC 012/01.0</b></p>
	<p>4.3 การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเนื้อหาของโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

**การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเนื้อหาของโครงการวิจัย**


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><b>AEC 012/01.0</b></p>
	<p><b>4.3 การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเรื่อง ของโครงการวิจัย</b></p>	<p>หน้า 2 ของ 6 หน้า</p>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
	5.2 เตรียมวาระการประชุม	5
	5.3 ทบทวนพิจารณาต่อเรื่องของโครงการวิจัย	5
	5.4 การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

**ภาคผนวก**

AF01-012	แบบรายงานความก้าวหน้าประจำปีของการวิจัย
----------	---

	<b>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 012/01.0</b>
	<b>4.3 การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง</b> <b>ของโครงการวิจัย</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

แนวปฏิบัติบ่งชี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับเห็นชอบจากคณะกรรมการไปแล้ว

วัตถุประสงค์ของการทบทวนต่อเนื่องก็เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อการกำกับดูแลการใช้สัตว์ทดลองอย่างต่อเนื่อง การทบทวนการวิจัยอย่างต่อเนื่องกระทำได้แบบเร่งพิเศษไม่ได้ เว้นแต่ว่า 1) การศึกษาวิจัยนั้นเข้าข่าย หรือเคยได้รับการทบทวนพิจารณาครั้งแรกโดยกระบวนการเร่งพิเศษ หรือ 2) การศึกษาวิจัยดำเนินการไปถึงจุดหนึ่ง คงเหลือแต่กิจกรรมซึ่งเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษได้

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองที่จะหมดกำหนดระยะเวลา (expiration date) ที่กำหนดในหนังสืออนุมัติใช้สัตว์ที่ออกให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย และต้องการขยายเวลาการศึกษาวิจัยต่อ


### 3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยที่ประสงค์จะขอขยายเวลาการศึกษาวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามรูปแบบในภาคผนวก (AF01-012)

คณะกรรมการมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย การดำเนินการเป็นไปตามวิธีวิจัย และใช้สัตว์ไม่เกินจำนวนที่ขอ หรือมีปัญหาลุप्तสรรคในการทดลอง

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

<u>ลำดับ</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	รับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง
	↓	
2	เตรียมวาระการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง
	↓	
3	ทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	

	<b>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 012/01.0</b>
	<b>4.3 การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเรื่อง</b> <b>ของโครงการวิจัย</b>	<b>หน้า 4 ของ 6 หน้า</b>

4	การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการและ เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วย สัตว์ทดลอง
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการและ เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วย สัตว์ทดลอง

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 รับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่ของสำนักงานเลขานุการ  
คณะกรรมการดำเนินการดังนี้

- 5.3.1 บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดรับ-ส่ง และลงชื่อผู้รับ (ดู AEC007)
- 5.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่
  - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบที่กำหนดบนเว็บไซต์
  - บันทึกนำเสนอ
  - จำนวนชุดเอกสาร ถ้าไม่ครบตามที่ต้องการ ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอสำเนาเพิ่มเติม
  - เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)
- 5.3.3 เก็บต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องนั้น ๆ


### 5.2 เตรียมวาระการประชุม

- ดู **AEC 017** เกี่ยวกับการเตรียมวาระการประชุม
- ส่งเอกสารให้กับกรรมการอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

### 5.3 ทบทวนพิจารณาต่อเรื่องของโครงการวิจัย

#### 5.3.1 การพิจารณาตัดสิน

- กรรมการที่ได้รับมอบหมายนำเสนอข้อมูลในที่ประชุม
- ประธานคณะกรรมการ ฯ นำเข้าสู่การอภิปราย
- ที่ประชุมตัดสินโดยใช้การเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ผลการตัดสินอาจเป็น
  - 1) เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้

	<b>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AEC 012/01.0</b>
	<b>4.3 การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเรื่อง</b> <b>ของโครงการวิจัย</b>	<b>หน้า 5 ของ 6 หน้า</b>

- 2) เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้โดยมีเงื่อนไข
- 3) เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย
- 4) พักใบอนุญาตชั่วคราว (suspend approval)
- 5) ถอนใบอนุญาต (terminate approval)

### 5.3.2 การบันทึกผลการตัดสินใจ

- เลขานุการคณะกรรมการบันทึกผลการตัดสินใจไว้ในรายงานการประชุม (AEC021)

### 5.3.3 เตรียมเอกสารแจ้งผลการตัดสินใจ

- สำนักงานออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย เลขานุการเสนอต่อประธาน
- ประธานกรรมการกรอกเซ็นลงนามในหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ ลงวันที่ และส่งคืนสำนักงานหน่วยสัตวทดลอง
- สำนักงานส่งหนังสือถึงผู้วิจัย

### 5.4 การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

### 5.8 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าที่ประธานกรรมการ ฯ ลงนามแล้วไปให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ

## 6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการ/ กรรมการ หมายถึง คณะกรรมการ/ กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

## 7. ภาคผนวก

AF01-012      แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	<p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p><b>AEC 012/01.0</b></p>
	<p><b>4.3 การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเนื้อหาของโครงการวิจัย</b></p>	<p>หน้า 6 ของ 6 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.