	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 014/01.0</p>
	<p>5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</p>	<p>หน้า 1 ของ 5 หน้า</p>

มาตรการกับการเบี่ยงเบน หรือ ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนด


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 014/01.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 มีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	3
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	4
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	4
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
ภาคผนวก		6
	AF01-014 แบบบันทึกการรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 014/01.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการและเก็บบันทึกเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามกระบวนการที่เสนอไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศคณะแพทยศาสตร์เกี่ยวกับการทำวิจัยในสัตว์ หรือไม่ตอบสนองต่อคำขอร้องขอของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในสัตว์ที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ


3. ความรับผิดชอบ

ในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่าพบการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF01-014) แล้ว ให้เลขานุการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ในกรณีที่นักวิจัยรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ให้เลขานุการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

<u>ลำดับ</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
	↓	
2	คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสิน	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
	↓	
3	แจ้งผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4	เก็บเอกสารและติดตามผล	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง

	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 014/01.0</p>
	<p>5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</p>	<p>หน้า 4 ของ 5 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย/ข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระการประชุม (agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- เก็บรักษาแฟ้มที่ระบุผู้วิจัยที่พบว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับระดับชาติ/นานาชาติ หรือผู้ที่ไม่ทำตามเงื่อนไขในการอนุมัติ หรือไม่ส่งข้อมูลตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ
- คณะกรรมการฯ พิจารณาตัดสิน และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.2 การตัดสินของคณะกรรมการฯ


- แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติ
 - รับทราบ
 - ดักเตือน
 - เพิกถอนหนังสืออนุมัติใช้สัตว์ชั่วคราว
 - เพิกถอนหนังสืออนุมัติใช้สัตว์อย่างถาวร หรือ
 - ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกผลการตัดสินลงในรายงานการประชุม
- ร่างและพิมพ์จดหมายแจ้งผู้วิจัย
- ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และ ลงวันที่ ในจดหมาย
- ส่งต้นฉบับจดหมายให้ผู้วิจัย
- สำเนาจดหมาย ส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คณบดีคณะที่ผู้วิจัยนั้นสังกัด
- สำเนาจดหมาย ส่งให้ผู้ให้ทุนวิจัย

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- สำเนาจดหมายเก็บไว้ที่สำนักงานสัตวทดลอง โดยเก็บไว้ในแฟ้มผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงการวิจัยที่พบการเบี่ยงเบน หรือ การฝ่าฝืน หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

	สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 014/01.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 5 ของ 5 หน้า

6. นิยามศัพท์

การผ่าฝืนหรือ เบี่ยงเบนไปจาก โครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation)	การกระทำที่ไม่ตรงกับที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ ไปแล้วโดยไม่ยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม <ul style="list-style-type: none"> • การเบี่ยงเบน/ผ่าฝืนมาก การกระทำที่ทำให้สัตว์ได้รับความ ทุกข์ทรมานเกินความจำเป็นตามหลักวิชาการและวิธีการปฏิบัติ ที่เป็นสากล • การเบี่ยงเบน/ผ่าฝืนน้อย การกระทำที่ทำให้สัตว์ได้รับความ ทุกข์ทรมานเกินความจำเป็นเพราะความประมาท
การไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (Non- compliance)	การกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะแพทยศาสตร์ หรือ แนวปฏิบัตินานาชาติ (เช่นจรรยาบรรณการใช้สัตว์ หรือ ข้อเสนอแนะ สำหรับการดูแลและการใช้สัตว์ทดลอง เป็นต้น)

7. ภาคผนวก

AF01-014 แบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 จรรยาบรรณการใช้สัตว์ สภาวิจัยแห่งชาติ 2542 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม
- 8.2 ข้อเสนอแนะสำหรับการดูแลและการใช้สัตว์ทดลอง แปลจาก Guide for the care and use of laboratory animals
1996 National Research Council USA แปลโดย สพญ มณฑิพย์ เจตยะคามิน