

	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC016/01.0</p>
	<p>6.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 5 หน้า</p>

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

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


ผู้อนุมัติ วันที่

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC016/01.0
	6.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	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 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	3
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	4
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	4
	5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	4
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
ภาคผนวก		6
AF 01-016 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย		

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC016/01.0
	6.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลว่าการวิจัย เป็นไปตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย รับผิดชอบตรวจสอบการดำเนินการ ณ สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ ในลักษณะที่ทำเป็นประจำ (routine visit) หรือเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่จำเป็นต้องตรวจเยี่ยม (for cause visit)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

<u>ลำดับ</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และประธานฯ
	↓	
2	กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม	กรรมการฯ
	↓	
3	กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม	กรรมการฯ
	↓	
4	กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม	กรรมการฯ
	↓	
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ	กรรมการฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม

- ศึกษาจากฐานข้อมูลโครงการวิจัยของโครงการวิจัยที่กำลังยื่นขอหรือได้รับอนุมัติ

	สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC016/01.0
	6.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 4 ของ 5 หน้า

- คัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมโดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้
 - จำนวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยดำเนินการอยู่ ณ แห่งนั้น
 - ไม่ส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยบ่อยเกินเหตุ
 - มีการใช้สัตว์ประเภทที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ
 - มีเหตุการณ์หรือวิธีการพิเศษที่น่าจะก่อความทรมานแก่สัตว์

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ผู้แทนคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- ติดต่อสถานที่วิจัยเพื่อแจ้งว่าจะขอตรวจเยี่ยม และเลือกวันเวลาที่จะตรวจเยี่ยมด้วยกัน
- จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย
- ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยในเรื่องการวิจัยและสถานที่
- จัดบันทึกข้อสังเกตตามเหมาะสม
- สำเนาเอกสารบางส่วนเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

5.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม

- นำแบบตรวจเยี่ยม AF01-016 มาใช้
- ผู้แทนคณะกรรมการฯ ดำเนินการ
 - ขอดูห้องปฏิบัติการและสถานที่อื่น ๆ ที่ทำวิจัย
 - ขอเข้าดูการทดลอง
 - นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็น
 - รับข้อมูลย้อนกลับทันที (feed back)

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- ผู้แทนคณะกรรมการฯ ดำเนินการ
 - เขียนรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (ผนวก 1) ให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์
 - ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ เข้าแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม” เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย และ

	สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC016/01.0
	6.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 5 ของ 5 หน้า

- เก็บรักษาต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย “ตรวจเยี่ยม”

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

- ปรีกษาเลขานุการคณะกรรมการฯ
- กำหนดวันเวลานำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ
- นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม

ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ หรือผู้แทนตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบันดำเนินการวิจัย ดูแลสัตว์ทดลอง ได้ดีเพียงพอ โดยปกติแล้ว การตรวจเยี่ยมมีการวางแผนล่วงหน้ากับหัวหน้าโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF01-016 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

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)