

## คำแนะนำ ขั้นตอนการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง และการเขียนแบบเสนอโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองสำหรับงานวิจัย ผลิต ทดสอบ และการเรียนการสอน

นโยบายเพื่อการเลี้ยงและการใช้สัตว์อย่างมีมนุษยธรรม สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ระบุให้ทุกโครงการที่ใช้สัตว์เพื่อการวิจัย การทดสอบ การผลิตชีววัตถุ และการเรียนการสอนและการฝึกอบรม ที่มีบุคลากรเกี่ยวข้องเป็นผู้ดำเนินโครงการหรือร่วมโครงการ และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสัตว์ทดลองของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ต้องส่งข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ให้คณะกรรมการดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขพิจารณาและอนุมัติข้อเสนอโครงการก่อนเริ่มดำเนินงานใช้สัตว์ทดลอง

### คำแนะนำ

ก่อนที่ท่านจะดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์ทดลอง มีประเด็นที่ต้องคำนึงถึงและถูกพิจารณาในการใช้สัตว์ทดลอง ดังนี้

1. แน่ใจว่าทุกกิจกรรมที่ใช้สัตว์ทดลองต้องได้รับการพิจารณารับรองในด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบันฯ ก่อนเริ่มดำเนินงานใช้สัตว์ทดลอง โดยการเสนอแบบเสนอโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองเข้ามายังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน
2. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขใดๆ ไปจากรายละเอียดตามข้อเสนอโครงการที่ได้รับอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง นักวิจัยต้องส่งคำขอเปลี่ยนแปลงนั้นพร้อมรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาความเหมาะสมก่อนเริ่มดำเนินการ (ใช้แบบฟอร์มคำขอเปลี่ยนแปลงโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว)
3. โปรดศึกษาคำแนะนำนี้ควบคู่กับการกรอกแบบเสนอโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลอง สำหรับงานวิจัย ผลิต ทดสอบ และการเรียนการสอน โดยละเอียด ซึ่งจะช่วยให้การกรอกแบบเสนอขอใช้สัตว์ทดลองของท่านถูกต้อง ครบถ้วน
4. กรอกรายละเอียดในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน กรณีที่ท่านไม่จำเป็นต้องให้ข้อมูลในส่วนนั้นๆ ให้ใส่เครื่องหมาย (-)

### คำแนะนำการกรอกแบบเสนอโครงการ

1. ชื่อโครงการ :
  - การตั้งชื่อโครงการควรสั้น กระชับ และสามารถทำให้เข้าใจว่าจะดำเนินการกิจกรรมใดในสัตว์ทดลอง
  - กรณีที่เป็นกิจกรรมย่อยภายใต้ชุดโครงการ อาจตั้งชื่อโครงการแล้ววงเล็บชื่อชุดโครงการไว้ เช่น

โครงการ xxxxxxxxxxxxxxxx (ภายใต้ชุดโครงการ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx) เป็นต้น

1.1. ข้อมูลเพื่อการติดต่อ เพื่อแสดงว่านักวิจัยได้พัฒนาและทบทวนข้อเสนอโครงการใช้สัตว์อย่างถูกต้องตามหลักการวิทยาศาสตร์และมีการดูแลด้านความปลอดภัยอย่างถูกต้องเหมาะสม นักวิจัยต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนได้แก่

- 1.1.1 ชื่อผู้วิจัยหลักของโครงการ
- 1.1.2 ผู้ประสานงานเพื่อติดต่อเรื่องข้อเสนอโครงการและสัตว์ทดลอง

1.1.3 ผู้ดูแลด้านสุขภาพ (Occupational Health Officer)

1.1.4 Safety Officer

1.1.5 สัตวแพทย์ที่ปรึกษาในโครงการ เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการของท่านมีการเลี้ยงดูแลสัตว์ถูกต้องตามหลักสัตวศาสตร์ นักวิจัยจึงควรขอคำแนะนำด้านสัตวแพทย์ศาสตร์จากสัตวแพทย์ เช่น การให้ยาบรรเทาปวด กระบวนการวางสลบสัตว์ ฯลฯ

1.1.6 ผู้ติดต่อกรณีฉุกเฉิน ขอให้ระบุผู้ที่ได้รับการติดต่อจากศูนย์สัตว์ทดลองในกรณีที่เกิดความผิดปกติกับโครงการวิจัยหรือการทดลองของท่านเพื่อที่จะสามารถตัดสินใจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไป

2. วัตถุประสงค์ของการนำสัตว์ไปใช้ในโครงการ : ขอให้ท่านระบุวัตถุประสงค์ของการนำสัตว์ไปใช้ เช่น เพื่อการทดสอบ การผลิตชีววัตถุ การวิจัย หรือการทำวิจัยร่วม (ให้ระบุสถาบันที่ร่วมวิจัย) ทั้งนี้สามารถระบุวัตถุประสงค์ได้มากกว่า 1 ข้อ

3. ข้อมูลผู้ปฏิบัติงาน ขอให้ท่านระบุผู้เกี่ยวข้องกับโครงการทุกท่านตั้งแต่ขั้นตอนการพัฒนาข้อเสนอโครงการ ขั้นตอนการทดสอบ/วิจัย และขั้นตอนหลังจากวิจัยแล้วเสร็จ โดยระบุหน้าที่เกี่ยวข้องในโครงการ และหลักสูตรที่ผ่านการอบรม ได้แก่

- นักวิจัยหลักของโครงการ ต้องผ่านหลักสูตรการอบรมหัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าแผนงานผู้ใช้สัตว์ทดลอง
- ผู้ปฏิบัติงานในสัตว์ทดลองควรได้รับการฝึกอบรมพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน และเพื่อให้การศึกษาวินิจฉัยนั้นบรรลุวัตถุประสงค์การทดลอง เช่น การจับควบคุมบังคับสัตว์ การให้สารหรือเก็บส่งตรวจจากตัวสัตว์ การให้ยาลดความเจ็บปวด การสลบสัตว์ การศัลยกรรม การดูแลหลังการผ่าตัด การการุณยฆาต

4. ระบุแหล่งทุนวิจัย

5. เหตุผลความจำเป็นในการใช้สัตว์ทดลองในโครงการ เพื่อให้มั่นใจว่าจำเป็นต้องศึกษา วิจัย ทดสอบ ในสัตว์ทดลองจริงๆ

- มีการสืบค้นข้อมูล (literature search) เพื่อป้องกันการซ้ำซ้อนของการวิจัยและให้มั่นใจว่าไม่มีวิธีการอื่นทดแทนการใช้สัตว์ทดลอง

- การพิจารณาใช้ทางเลือกอื่น -- มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอแสดงให้เห็นว่าจำเป็นต้องมีการใช้สัตว์มีชีวิต และหากการศึกษานี้ก่อให้เกิดบาดแผลหรือความเจ็บปวดทรมาน นักวิจัยได้พิจารณาวิธีอื่นแทนการใช้สัตว์หรือวิธีอื่นแทนวิธีปฏิบัติอย่างรุนแรง ตัวอย่างแหล่งสืบค้นข้อมูลการใช้ทางเลือกอื่น เช่น <http://awic.nal.usda.gov/alternatives>
- นอกเหนือจากการพิจารณาเลือกใช้วิธีทดแทนแล้ว นักวิจัยควรหลีกเลี่ยงการทำการทดลองซ้ำซ้อนกับงานศึกษาวิจัยอื่นโดยไม่จำเป็น อย่างไรก็ตามสามารถทำได้หากมีเหตุผลสนับสนุนด้านวิทยาศาสตร์เพียงพอ

- การให้เอกสารอ้างอิงซึ่งระบุว่าการใช้สัตว์ทดลองชนิดนั้นๆ เช่น กรณีงานทดสอบ ขอให้ระบุข้อกำหนดระหว่างประเทศหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และแนบเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) สำหรับกรณีของโครงการวิจัยให้ระบุเรื่องการทบทวนวรรณกรรม (literature review)

- การใช้สัตว์ทดลองชนิดที่สูงขึ้น ควรแนบผลการทดลองในห้องปฏิบัติการเพื่อแสดงว่าจำเป็นต้องทำซ้ำ (repeat)

## 6. สมมุติฐาน/วัตถุประสงค์ของโครงการ

6.1 การอธิบายโดยย่อ ถึงสมมุติฐาน วัตถุประสงค์และประโยชน์ของโครงการ เช่น เหตุผลในการแสดงว่าโครงการจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิต และ/หรือ นำไปสู่ ความรู้ใหม่ทางวิชาการ

- หากเป็นการศึกษาด้านสุขภาพหรือโรคของมนุษย์หรือสัตว์ ควรอธิบายให้ชัดเจนว่า อะไรเป็นสาเหตุของโรค การรักษาในปัจจุบันเป็นอย่างไร และการศึกษาในสัตว์ทดลองจะช่วยในการป้องกัน/รักษาโรคได้ดีขึ้นอย่างไร
- ควรใช้ภาษาที่อ่านเข้าใจได้ง่าย (สามารถอ่านแล้วเข้าใจได้โดยบุคคลทั่วไป)
- แนใจว่าได้อธิบายความหมายของการใช้ศัพท์ด้านการแพทย์ไว้แล้ว
- เพื่อให้แน่ใจว่าจำนวนสัตว์ที่ใช้ถูกต้องเพื่อให้ได้ผลงานที่แม่นยำ มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ นักวิจัยควรปรึกษากับนักสถิติเรื่อง ขนาดตัวอย่าง, สถิติที่ใช้คำนวณ

## 6.2 รูปแบบการทดลอง ขั้นตอนและวิธีปฏิบัติหลัก ๆ

ให้เขียนบรรยาย รูปแบบการทดลอง แผนผังการทดลอง ขั้นตอนและวิธีปฏิบัติหลักๆ เพื่ออธิบายถึงจุดมุ่งหมายในการใช้สัตว์ทดลองโดยควร

- 1) แนบแผนผัง (flow chart) การปฏิบัติต่างๆที่จะเกิดขึ้นในสัตว์ เพื่อให้เห็นความชัดเจนของการออกแบบการทดลอง
- 2) พยายามให้รายละเอียดในแบบเสนอโครงการให้มากที่สุด (กรณีไม่สามารถให้รายละเอียดในแบบเสนอโครงการได้ทั้งหมดอาจให้เอกสารแนบ)
- 3) หากใช้ตัวย่อ ควรอธิบายคำย่อในครั้งแรกที่ใช้
  - หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคซึ่งเข้าใจได้เฉพาะผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ
  - หากในโครงการมีการใช้สัตว์มากกว่า 1 ชนิด (species) ควรมั่นใจว่าได้ให้รายละเอียดวิธีปฏิบัติในสัตว์ครบถ้วนทุกชนิดสัตว์

6.3 ตารางสรุปการขอใช้สัตว์ทดลอง ขอให้นักวิจัยให้ข้อมูลการใช้สัตว์ทดลองในตารางโดยละเอียด เช่น ครั้งที่ทดลอง กลุ่มการทดลอง ชนิดสัตว์ เพศ อายุ น้ำหนัก จำนวน และระยะเวลาที่สัตว์ถูกใช้ในการทดลอง สุดท้ายขอให้สรุปจำนวนสัตว์ที่จะขอใช้ตลอดโครงการ

- กรณีโครงการที่เป็นงานทดสอบ ให้ใช้วิธีประมาณการจากจำนวนตัวอย่างที่ท่านจะทดสอบ/ปี x จำนวนสัตว์ที่ใช้ต่อตัวอย่าง

- กรณีงานวิจัย ขอให้ระบุจำนวนสัตว์ที่จะขอใช้ให้ชัดเจน หากท่านทำการแบ่งการศึกษาวิจัยเป็นระยะ (phase) ขอให้ระบุจำนวนสัตว์ที่ใช้แยกตาม phase

6.4 รายละเอียดวิธีเลี้ยงสัตว์ เพื่อทบทวนขนาดพื้นที่กรง การแบ่งกลุ่มการทดลองและการจัดการเพื่อเพิ่มพูนสภาพแวดล้อมให้กับสัตว์ทดลองเมื่อจำเป็น นักวิจัยควรกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน **\*\*ข้อแนะนำขนาดกรงและพื้นที่ต่อตัวสำหรับสัตว์ทดลอง อยู่ด้านท้ายของเอกสารนี้\*\***

- ศูนย์สัตว์ทดลองจัดให้มีการเลี้ยงและดูแลสัตว์ตามมาตรฐาน หากท่านต้องการการเลี้ยงและดูแลสัตว์ซึ่งจำเพาะกับการศึกษาวิจัยของท่าน ขอให้ระบุเหตุผลความจำเป็น
- ท่านสามารถดูขนาดพื้นที่ที่แนะนำต่อตัวสัตว์ และจำนวนสัตว์ต่อกรงได้จาก “ข้อแนะนำขนาดกรงและพื้นที่ต่อตัวสำหรับสัตว์ทดลอง” ท้ายเอกสารนี้
- สัตว์สังคมควรได้รับการเลี้ยงเป็นคู่หรือเป็นกลุ่ม หากท่านประสงค์จะเลี้ยงสัตว์แยกเดี่ยวต้องให้เหตุผลสนับสนุนและมีการจัดการด้านสภาพแวดล้อม
- การจับควบคุมบังคับสัตว์หากจำเป็นควรมีให้น้อยที่สุดและใช้เวลาสั้นที่สุด
- การให้สัตว์ดื่มน้ำหรืออาหารต้องให้เหตุผลความจำเป็น

7. พื้นที่ที่ใช้เลี้ยงและทดลองสัตว์ เพื่อเป็นการทบทวนว่าท่านเลือกใช้พื้นที่ปฏิบัติการในสัตว์ทดลองได้ถูกต้องกับกิจกรรมที่ท่านจะดำเนินการในสัตว์ทดลอง ขอให้ท่านระบุพื้นที่ที่ใช้เลี้ยงและทดลองสัตว์ว่า ใช้พื้นที่ทดลองสัตว์ไม่ติดเชื้อ หรือ พื้นที่ทดลองสัตว์ติดเชื้อ

- หากจะมีการนำสัตว์ออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติการต้องระบุเหตุผลความจำเป็นทางวิทยาศาสตร์และอธิบายวิธีการขนส่งสัตว์โดยละเอียด (ศึกษาจากแนวทางปฏิบัติในการขนย้ายสัตว์ทดลอง) ทั้งนี้สัตว์ที่นำออกจากพื้นที่ปฏิบัติการแล้วไม่สามารถนำกลับเข้ามาภายในพื้นที่ได้อีกและต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายใน 12 ชั่วโมง

8. ข้อมูลละเอียดในวิธีการปฏิบัติการกับสัตว์ทดลอง

8.1 การเจาะเก็บเลือด ต้องระบุวิธีการเจาะเก็บ ปริมาตรเลือดที่จะเก็บ และวิธีการเจาะเก็บนั้นมีการใช้ยาสลบหรือไม่ หากมีต้องให้รายละเอียด \*\*นักวิจัยสามารถหาข้อมูลปริมาตรเลือดที่สามารถเก็บจากสัตว์ได้จากแนวทางปฏิบัติที่ออกโดยคณะกรรมการ\*\*

8.2 การเก็บตัวอย่างอื่นๆ จากสัตว์ เช่น เนื้อเยื่อ อวัยวะ อูจจาระ ปัสสาวะ ฯลฯ ต้องอธิบายวิธีการเก็บตัวอย่าง พร้อมทั้งให้รายละเอียดอุปกรณ์การทดลองต่างๆ ที่จะต้องใส่เข้าไปในร่างกายสัตว์เพื่อการเก็บตัวอย่างนั้น ๆ

8.3 การให้สัตว์ดื่มน้ำหรืออาหาร ต้องระบุเหตุผลความจำเป็น ระยะเวลาและความถี่ที่สัตว์ต้องดื่มน้ำหรืออาหาร พร้อมทั้งผลที่อาจเกิดขึ้นกับสัตว์เนื่องจากการดื่มน้ำหรืออาหารนั้น

8.4 การใช้สารเคมีในระดับที่ไม่ใช่เภสัชภัณฑ์และสารอื่นๆ (*The Guide pp31*) การใช้สารเคมีในระดับที่เป็นเภสัชภัณฑ์และสารอื่นๆ ทำให้แน่ใจว่าพิษและผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ไม่ถูกนำเข้าไปในการศึกษาที่ทำในสัตว์ทดลอง ดังนั้นจึงควรใช้สารเหล่านี้เมื่อมีอยู่หากใช้ได้กับปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ (USDA 1977b) การใช้สารเคมีในระดับที่ไม่ใช่เภสัชภัณฑ์และสารอื่นๆ ควรอธิบายและให้เหตุผลตามสมควรในโปรโตคอลและได้รับการอนุมัติโดย IACUC (Wolff et al. 2003); ตัวอย่างเช่น การใช้สารเคมีในระดับที่ไม่ใช่เภสัชภัณฑ์และสารอื่นๆ อาจมีความจำเป็นตามเป้าหมายทางวิทยาศาสตร์ของโครงการหนึ่ง หรือเมื่อเภสัชภัณฑ์ของมนุษย์ไม่มีให้ใช้ ในกรณีเหล่านี้ควรคำนึงถึงระดับ ความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย ความเป็นกรดต่าง การก่อไข ความสามารถการซึมผ่านของเหลว ความคงที่ ตำแหน่งและวิธีให้ ตำรับ ความเข้ากันได้ และเภสัชจลศาสตร์ของสารเคมีหรือสารซึ่งให้สัตว์ ตลอดจนสวัสดิภาพสัตว์และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการให้สารนี้ (NIH

2008) \*\* โดยหากไม่สามารถให้รายละเอียดทั้งหมดในแบบเสนอโครงการท่าน สามารถให้ข้อมูลเป็นเอกสารแนบท้าย\*\*

8.5 การควบคุมบังคับสัตว์ในขณะที่สัตว์ยังรู้สึกตัว ให้ระบุเหตุผลความจำเป็นที่ต้องมีการจำกัดการเคลื่อนไหว วิธีการควบคุมบังคับสัตว์ ระยะเวลา และความถี่ที่สัตว์ถูกควบคุมบังคับ และความถี่ที่นักวิจัยจะเข้าไปสังเกตสัตว์ขณะที่สัตว์ถูกจำกัดการเคลื่อนไหว

8.6 การตัดปลายหางหนูไมซ์เพื่อการวิเคราะห์ DNA หรือการทำ Genotyping ให้ศึกษาจากแนวทางปฏิบัติของกรรมการเรื่อง แนวทางการปฏิบัติเรื่องการตัดหางหนูไมซ์เพื่อการวิเคราะห์ DNA และ/หรือ Genotyping (Guidelines on Tail Biopsy for DNA Analysis and/or Genotyping of Mice) - NIHACUC-GL-002

8.7 การสร้างภูมิคุ้มกัน/แอนติบอดี/การเจาะเก็บ ascitic fluid ให้ศึกษาแนวทางการปฏิบัติในการทำให้เกิดท้องมานในสัตว์เพื่อการผลิต โมโนโคลนัลแอนติบอดี (Guidelines for Ascites Production)—NIHACUC-GL-005 และ แนวทางสำหรับการผลิต polyclonal antibody ในสัตว์ทดลอง (Guideline for polyclonal antibody production)—NIHACUC-GL-011

8.8 การให้สารทดสอบซึ่งเป็นชีวภัณฑ์ซึ่งมาจากสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมเข้าสู่ร่างกายสัตว์ทดลอง ให้ระบุรายละเอียดให้ครบถ้วนว่าชีวภัณฑ์ที่จะใช้คือชนิดใด ชีวภัณฑ์นั้นผลิตจากการสังเคราะห์ชนิดใด จะฉีดชีวภัณฑ์เข้าสัตว์ชนิดใด และมีขั้นตอนการเตรียมชีวภัณฑ์โดยฉีดเข้าสัตว์ฟันแทะมาก่อนหรือไม่

8.9 การทดสอบยา/วัคซีนในสัตว์ นักวิจัยต้องให้ข้อมูลให้ครบถ้วน และหากยา/วัคซีนนั้นต้องฉีดเข้าสมอง สัตว์ต้องกระทำในภาวะที่สัตว์สลบแล้วเท่านั้น โดยมีรายละเอียดการวางสลบและการสังเกตสัตว์ระหว่างวางยา

8.10 การบรรเทาความเจ็บปวดทรมานของสัตว์ในการทดลอง นักวิจัยต้องให้รายละเอียดการบรรเทาความเจ็บปวดในสัตว์ กรณีสัตว์ทดลองอยู่ในประเภท D

ประเภทความเจ็บปวดและทุกข์ทรมานในสัตว์ ตาม USDA/AWA (Animals Welfare Act)

1) ประเภท B – กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ

สัตว์อยู่ในระหว่างการถูกเลี้ยง ผสมพันธุ์ หรือถูกจัดการให้อยู่ภายใต้สภาวะใดๆ ตามวัตถุประสงค์เพื่อการเรียนการสอน การทดสอบ การทดลอง การวิจัย หรือ การผ่าตัด แต่สัตว์ยังไม่ได้ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ต่างๆ เหล่านี้

เช่น

- การผสมพันธุ์สัตว์ สัตว์ตั้งท้อง คลอดลูก และสัตว์ระยะให้นม
- มีการจับบังคับสัตว์โดยวิธีทางกายภาพและเวชศาสตร์ป้องกัน เช่น การทำวัคซีน
- กระบวนการเลี้ยงดูแลสัตว์โดยไม่ทำให้สัตว์เกิดความเครียดจากการเคลื่อนย้ายสัตว์จากโรงเรือนไปยังพื้นที่อื่น

2) ประเภท C – การปฏิบัติในสัตว์โดยไม่เกิดความเจ็บปวดหรือเกิดความเจ็บปวดเพียงเล็กน้อย สัตว์ได้รับการปฏิบัติโดยไม่มีหรือมีความเจ็บปวดและทุกข์ทรมานเพียงเล็กน้อยโดยไม่มีการใช้ยาบรรเทาความเจ็บปวด

เช่น

- การจับสัตว์ หรือการชั่งน้ำหนักสัตว์ในกิจกรรมการเรียนการสอนหรือการ

วิจัย

- การใช้วิธีทางกายภาพหรือสารเคมีจับบังคับสัตว์ และการจัดการในสัตว์ เพื่อทำสัญลักษณ์บนตัวสัตว์ เช่น การติดป้ายประจำตัว การทำสัญลักษณ์ที่ใบหู การสัก เป็นต้น
  - การตรวจร่างกายทั่วไป
  - การศึกษาพฤติกรรมสัตว์
  - การศึกษาเรื่องการกินอาหารของสัตว์โดยไม่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพสัตว์
  - การขนส่งสัตว์เป็นเวลาหลายชั่วโมง
  - การใส่ IV Catheter
  - การศึกษาการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมในทางบวก
  - การเจาะเก็บเลือด
  - ทำการการุณฆาตด้วยวิธีที่ได้รับการยอมรับจาก AVMA
- 3) ประเภท D – การปฏิบัติซึ่งสัตว์ได้รับความเจ็บปวดโดยไม่ใหยาบรรเทาความเจ็บปวดนั้น การปฏิบัติที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดและทรมานทั้งหมดในสัตว์ โดยจะมีการใช้ยาระงับความรู้สึก ยาบรรเทาความเจ็บปวด หรือยาระงับความเครียดในสัตว์
- เช่น
- ขั้นตอนการวินิจฉัยโรคในสัตว์
  - การใช้ยาสลบในการผ่าตัด
  - การใช้ยาระงับปวดหลังการผ่าตัด
  - การทดสอบการระคายเคืองที่ดวงตาและผิวหนังโดยใช้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่
  - การเจาะเก็บเลือดสัตว์ทั้งตัวภายใต้การวางยาสลบ
  - การใช้ยาระงับความเครียดในสัตว์ที่เกิดจากการขนส่ง
  - การทำให้สัตว์เกิดภาวะการติดเชื้ หรือการผลิตแอนติบอดี ด้วยการให้ยาสลบสัตว์ และมีการให้ยาบรรเทาปวดในการดูแลภายหลัง
  - การปฏิบัติใด ๆ ซึ่งผลที่เกิดขึ้นจะทำให้เกิดความเจ็บปวดและทรมานในสัตว์ ร่วมกับการทำให้สัตว์ มีความอยากอาหารและกิจกรรมลดลง เกิดผลที่เป็นอันตราย การสัมผัสหรือเปิดแผลที่ผิวหนัง เป็นฝี เกิดความบกพร่องในร่างกาย พิการ เยื่อตาขาวอักเสบ เกิดการบวม น้ำที่ตา และตาแพ้แสง
  - ทำการการุณฆาตด้วยวิธีที่ได้รับการยอมรับเพื่อสิ้นสุดการทดลองและทำภายใต้การวางยาสลบ
- 4) ประเภท E – การปฏิบัติที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดในสัตว์โดยไม่ใหยาบรรเทาปวด การปฏิบัติที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดและทรมานทั้งหมดในสัตว์ โดยที่การใช้ยาระงับความรู้สึก ยาบรรเทาความเจ็บปวด หรือยาระงับความเครียดในสัตว์ จะทำให้มีผลต่อ

การศึกษาหรืองานวิจัย

เช่น

- การทดสอบทางพิษวิทยา จุลชีววิทยา การวิจัยเรื่องมะเร็งหรือการติดเชื้อต่างๆ ซึ่งต้องการความต่อเนื่องของอาการจนกว่าสัตว์จะแสดงอาการทางคลินิกหรือตายในที่สุด
- การทดสอบการระคายเคืองที่ดวงตาและผิวหนัง
- การอดน้ำและอาหารสัตว์เพื่อเตรียมการก่อนผ่าตัด
- การกระตุ้นตัวรับความรู้สึก เช่น การช็อตด้วยไฟฟ้าซึ่งสัตว์ไม่สามารถหลบหนีได้ และรุนแรงเพียงพอที่จะทำให้สัตว์เกิดการบาดเจ็บในที่สุด
- การทำให้สัตว์เป็นแผลไหม้ หรือแผลบาดเจ็บ
- การศึกษาการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมในทางลบ
- การใช้ adjuvant ที่ทำให้เกิดการทำลายเนื้อเยื่อในสัตว์
- การทำให้สัตว์ป่วยจากการฉายรังสี
- การบังคับสัตว์เป็นเวลานาน (หลายวัน – หลายสัปดาห์)
- การใช้ยาที่ทำให้สัตว์เป็นอัมพาตหรือเคลื่อนที่ไม่ได้เพื่อจับบังคับสัตว์
- การให้สัตว์ต้องอยู่ในสภาพแวดล้อมที่ผิดปกติอย่างมาก
- สัตว์ที่มีภาวะที่ผิดปกติทางจิตใจ (วิกจริต) จากความเจ็บปวดและทุกข์ทรมานที่เกิดขึ้น
- การทำให้สัตว์เกิดทุพพลภาพ
- การใช้การตายของสัตว์เป็นจุดสิ้นสุดของการทดสอบ
- การทำการุณยฆาตโดยวิธีที่ไม่ได้รับการยอมรับจาก AVMA
- การปฏิบัติใด ๆ ที่ต้องการใช้ระงับความรู้สึก ยาบรรเทาปวด หรือยาระงับความเครียด แต่ไม่สามารถให้ได้เพราะจะทำให้มีผลต่อการศึกษาหรืองานวิจัยนั้น

8.11 การผ่าซากเพื่อเก็บตัวอย่างจากสัตว์ (Necropsy) ให้นักวิจัยอธิบายถึงวิธีการโดยย่อของการผ่าซากเพื่อเก็บตัวอย่าง โดยต้องทำในห้องปฏิบัติการที่ศูนย์สัตว์ทดลองจัดเตรียมไว้ให้เท่านั้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการแพร่กระจายของเชื้อ

## 9. การดูแลสัตว์และสุขภาพ

9.1 การสังเกตสัตว์หรือสุขภาพสัตว์ นักวิจัยต้องให้ข้อมูลว่าสัตว์จะมีการเปลี่ยนแปลงทางสภาพร่างกายอย่างไรอันเป็นผลจากการทดลองในข้อ 9.1.1-9.1.5 โดยต้องให้เหตุผลทางวิชาการว่าเหตุใดจึงเกิดอาการดังกล่าว และอธิบายวิธีการดูแลรักษาสัตว์เพื่อบรรเทาความเจ็บปวดทรมานจากการอาการนั้น ในกรณีที่ไม่สามารถให้การดูแลรักษาสัตว์ได้ต้องระบุเหตุผลทางวิชาการ

9.2 เกณฑ์การประเมินสัตว์เพื่อสิ้นสุดการทดลอง - ในการทดลองใด ๆ นักวิจัยต้องมีเกณฑ์การพิจารณาจุดสิ้นสุดการทดลอง ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินว่าสัตว์ควรได้รับการการุณยฆาต\*ระหว่างการทดลองเพื่อลดความเจ็บปวดและทุกข์ทรมานของสัตว์ เช่น เมื่อพบว่าสัตว์ได้รับความเจ็บปวดทุกข์ทรมานจน

ไม่อาจบรรเทาความเจ็บปวดนั้นได้ เกณฑ์ในการประเมินเช่น น้ำหนักตัวสัตว์ลดลงมากกว่า 20%, สัตว์ยังคงแสดงอาการเจ็บปวดและทุกข์ทรมานแม้จะให้ยาบรรเทาปวดแล้วก็ตาม, อาการอักเสบของผิวหนังรุนแรง, สัตว์ไม่สามารถเคลื่อนไหวตัวเองมากินน้ำและอาหารได้ แสดงอาการทางระบบประสาท (ชัก อัมพาต) ฯลฯ ศึกษาเพิ่มเติมจากแนวทางการปฏิบัติสำหรับการพิจารณาจุดสิ้นสุดการทดลองในการศึกษาทดลองในสัตว์-- NIHACUC-GL-006

(\*การุณยฆาต หมายถึง การกระทำที่เปลี่ยนสภาพสัตว์จากสัตว์ปกติเป็นหมดความรู้สึก แล้วตายอย่างรวดเร็ว โดยปราศจากความเจ็บปวดทรมานและความกลัวด้วยวิธีที่ถูกต้อง เป็นที่ยอมรับตามหลักสากลและสอดคล้องกับหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง)

**การใช้การตายเป็นจุดสิ้นสุดการทดลอง** จะต้องมีเหตุผลความจำเป็นทางวิชาการสนับสนุนเพียงพอ

9.3 การุณยฆาต (Euthanasia) นักวิจัยต้องระบุวิธีการที่ใช้ในการการุณยฆาตสัตว์ พร้อมทั้งให้คำอธิบายวิธีการโดยละเอียดตั้งแต่ต้นจนจบ

#### 10. วิธีการปฏิบัติสำหรับการผ่าตัด

รายละเอียดกระบวนการปฏิบัติในสัตว์

- 1) Non-surgical methods - เช่น การฉีดยาเข้าในตัวสัตว์ ตำแหน่งการฉีด ขนาดสารที่ฉีด การเก็บตัวอย่างจากสัตว์ การให้สัตว์อดอาหารหรือน้ำ
- 2) Surgical methods – การใช้เทคนิคปลอดเชื้อ (aseptic technique) กระบวนการผ่าตัด การดูแลสัตว์ก่อนและหลังการผ่าตัด
- 3) Anesthesia– การวางสลบสัตว์ ชนิดยาที่ใช้ ตำแหน่งที่ฉีด ระยะเวลาฤทธิ์ของยา การติดตามและดูแลในช่วงพักฟื้น

กระบวนการการผ่าตัดแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน

10.1 การเตรียมการก่อนผ่าตัด เช่นการจัดเตรียมพื้นที่ การวางสลบ

10.2 การผ่าตัด โดยการใช้เทคนิคปลอดเชื้อ

10.3 การดูแลหลังการผ่าตัด

นักวิจัยต้องให้ข้อมูลในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน ผู้ดำเนินการผ่าตัดจะต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมและมีประสบการณ์ในการทำผ่าตัด ทั้งนี้นักวิจัยควรขอรับคำปรึกษากับสัตวแพทย์ที่ปรึกษาในโครงการหากมีวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด

#### 11 วิธีการปฏิบัติสำหรับการใช้สิ่งอันตราย

กรณีที่นักวิจัยมีการใช้สิ่งอันตรายในโครงการ เช่น สารก่อมะเร็ง สารกัมมันตภาพรังสี จุลชีพติดเชื้อ ชีวพิษ หรือสิ่งอันตรายอื่นๆ นักวิจัยต้องระบุรายละเอียดไว้ในแบบเสนอโครงการ พร้อมทั้งให้ข้อมูลอุปกรณ์ส่วนบุคคลที่ใช้ป้องกันอันตรายและ ข้อควรระมัดระวังด้านความปลอดภัยและการลดการปนเปื้อนจากสิ่งอันตรายสู่สิ่งแวดล้อม

12. การเผยแพร่ข้อมูลที่เป็นความลับ นโยบายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ห้ามไม่ให้กรรมการคนไหนคนใดในคณะกรรมการดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ซึ่งได้แก่ข้อมูลทางธุรกิจ กระบวนการทดลอง วิธีปฏิบัติการทดลอง รูปแบบงานทดลองวิจัย เครื่องมือที่ใช้ ข้อมูลลับทางสถิติ ข้อมูลเรื่องงบประมาณรายได้ ซึ่งการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวถือเป็นความผิดตามกฎหมาย



13. คำรับรองของผู้วิจัยและการลงนาม ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ผู้เกี่ยวข้องทุกคน Occupational health officer safety officer สัตวแพทย์ที่ปรึกษาในโครงการ ตามที่ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการต้องลงนามในแบบเสนอโครงการ และทำที่สุดเสนอให้หัวหน้าหน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่าของหน่วยงานลงนามในแบบเสนอโครงการ ก่อนส่งข้อเสนอโครงการดังกล่าวไปยังสำนักงานคณะกรรมการดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองเพื่อขอรับการพิจารณา

\*\* ท่านสามารถศึกษาข้อมูลต่างๆ จาก “แนวทางการปฏิบัติ” ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลอง ออกโดยคณะกรรมการดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง ปัจจุบันมีแนวทางปฏิบัติ (Guideline) 11 ฉบับ ซึ่งได้ส่งให้นักวิจัยใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติแล้วได้แก่

Guideline number	Title
NIHACUC-GL-001	แนวทางการปฏิบัติสำหรับการทำให้สัตว์ตายโดยวิธีไม่ทรมานในสัตว์ทดลองชนิดหนูไมซ์ หนูแรท หนูตะเภา และกระต่าย (Guidelines for Euthanasia in mice, rat, guinea pig and rabbit) – <i>แก้ไขพฤษภาคม 2558</i>
NIHACUC-GL-002	แนวทางการปฏิบัติเรื่องการตัดหางหนูไมซ์เพื่อการวิเคราะห์ DNA และ/หรือ Genotyping (Guidelines on Tail Biopsy for DNA Analysis and/or Genotyping of Mice)
NIHACUC-GL-003	แนวทางการปฏิบัติสำหรับการเจาะเก็บเลือดแบบยังมีชีวิตจากหนูไมซ์และหนูแรท (Guideline for Survival Bleeding of Mice and Rats)
NIHACUC-GL-004	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสร้างเนื้องอกในหนูไมซ์และหนูแรท (Guideline Involving Experimental Neoplasia Proposals in Mice and Rats)
NIHACUC-GL-005	แนวทางการปฏิบัติในการทำให้เกิดท้องมานในสัตว์เพื่อการผลิต โมโนโคลนัลแอนติบอดี (Guidelines for Ascites Production)
NIHACUC-GL-006	แนวทางการปฏิบัติสำหรับการพิจารณาจุดสิ้นสุดการทดลองในการศึกษาทดลองในสัตว์ (Guidelines for endpoints in animal study proposals)
NIHACUC-GL-007	แนวทางการประเมินโครงการพิษวิทยา (Guidelines for Evaluation of Toxicology Protocols)
NIHACUC-GL-008	แนวทางการปฏิบัติในการขนย้ายสัตว์ทดลอง (Guidelines for the transportation of laboratory animal)
NIHACUC-GL-009	Guideline for pain and distress in laboratory animal
NIHACUC-GL-010	แนวทางการจัดเตรียมข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ในงานวิจัยทดสอบ การศึกษาและฝึกอบรม เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการดูแลการเลี้ยงและใช้

	สัตว์ทดลอง (Guideline for preparing animal protocol form)
NIHACUC-GL-011	แนวทางสำหรับการผลิต polyclonal antibody ในสัตว์ทดลอง (Guideline for polyclonal antibody production)

**ขั้นตอนการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ**

- นักวิจัยควรมีแผนงานและความพร้อมของทีมวิจัย
- ประสานงานหรือปรึกษาหารือกับผู้เกี่ยวข้อง เช่น
  - สัตวแพทย์สัตว์ทดลองหรือสัตวแพทย์ช่วยในโครงการในด้านชนิดกลุ่มสัตว์ วิธีปฏิบัติที่ควรใช้
  - นักสถิติเพื่อช่วยในด้านการออกแบบและการใช้ข้อมูลทางสถิติวิเคราะห์
  - กรรมการที่เกี่ยวกับ Biosafety หากมีการใช้สารอันตราย
- ขอรับแบบฟอร์มแบบเสนอโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลอง สำหรับงานวิจัย ผลิต ทดสอบ และการเรียนการสอนพร้อมทั้งขอทราบกำหนดการส่งข้อเสนอโครงการที่เจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการฯ (pojaporn.p@dmsc.mail.go.th)
- กรอกข้อมูลแบบเสนอโครงการที่มีการใช้สัตว์ทดลองให้ครบถ้วน พยายามให้ข้อมูลในแบบฟอร์มให้มากที่สุด หรือให้เอกสารแนบหากจำเป็น
  - กรณีเป็นโครงการความร่วมมือกับต่างประเทศ โดยหลักเกณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ counterpart ฝ่ายไทยเป็นผู้จัดทำและรับผิดชอบข้อเสนอโครงการ
- ส่งแบบเสนอโครงการที่ลงนามแล้วโดยนักวิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และหัวหน้าหน่วยงาน รายการตรวจสอบแบบข้อเสนอโครงการ (Checklist) พร้อมทั้งส่งไฟล์เอกสาร (animal protocol) ที่เจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการฯ
- โดยปกติคณะกรรมการฯ จะกำหนดรอบการประชุมเพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลองปีละ 3-4 ครั้ง โดยนักวิจัยต้องเสนอโครงการเข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการฯ ก่อนกำหนดการประชุมประมาณ 15 วัน เพื่อมอบหมายให้กรรมการพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้นแล้วมานำเสนอในการประชุมกรรมการ ข้อเสนอโครงการที่ส่งเข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการไม่ทันกำหนด จะนำเข้าไปประชุมในรอบการประชุมต่อไป
- รอกการติดต่อแจ้งผลการพิจารณาทบทวน
  - กรรมการพิจารณารับรอง
  - กรรมการขอคำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
- รับเอกสารรับรองด้านจริยธรรม และเริ่มดำเนินการทดลอง
- หลังจากโครงการเสร็จสิ้น นักวิจัยต้องส่งแบบสรุปการใช้สัตว์ทดลอง



ข้อเสนอแนะขนาดกรงและพื้นที่ต่อตัวสำหรับสัตว์ทดลอง  
 สำหรับพื้นที่ป้องกันการติดเชื้อระดับ 2 (อาคาร 1)

ประเภทกรง	ขนาด(นิ้ว)	ชนิดสัตว์ทดลอง	น้ำหนัก(กรัม)	จำนวนสัตว์สูงสุด(ตัว/ กรง)
กรง EXP	6*9*5	mice	< 25	6
			> 25	3
Isocage	9*13*5	mice	< 25	9
			> 25	5
กรงพลาสติก	8*16*8	Rat	< 300	4
			300-400	3
			> 400	2
กรงลาดตะเภา	16*19*10	Guinea pig	< 350	5
			> 350	3

ที่มา : LAC-WI-A-AC-07 (rev.0) การเลี้ยงและดูแลสัตว์ทดลองในพื้นที่ ABSL II  
 เอกสารอ้างอิง: Guide for the care and use of laboratory animals (8<sup>th</sup> Edition)

สำหรับพื้นที่ป้องกันการติดเชื้อระดับ 1 (อาคาร 7)

ประเภทกรง	ขนาด(นิ้ว)	ชนิดสัตว์ทดลอง	น้ำหนัก(กรัม)	จำนวนสัตว์สูงสุด(ตัว/ กรง)
กรงชุดกระต่าย	29*30*17	กระต่าย	≤ 2000	2
			≤ 4000	1
กรงลิ้นชักตะเภา	22*30*10	หนูตะเภา	< 350	11
			> 350	6
กรงพลาสติก	8*16*8	หนูแรท	< 300	4
			300-400	3
			> 400	2
กรง IVC	9*15*7	หนูแรท	< 300	4
			300-400	3
			> 400	2
กรงพลาสติก	6.5*10.5*5	หนูไมซ์	≤ 15 g	8

			16- 25 g	5
			> 25 g	4
กรง IVC	6.5*12.8*5.5		≤ 15 g	10
			16- 25 g	7
			> 25 g	5

ที่มา: LAC-WI-A-AC-06 (rev.0) การดูแลสุขภาพกระต่าย

LAC-WI-A-AC-05 (rev.0) การดูแลสุขภาพตะกวด

LAC-WI-A-AC-04 (rev.0) การดูแลสุขภาพหนูแรท

LAC-WI-A-AC-03 (rev.0) การดูแลสุขภาพหนูเม้าส์

เอกสารอ้างอิง: Guide for the care and use of laboratory animals (8<sup>th</sup> Edition)

AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition