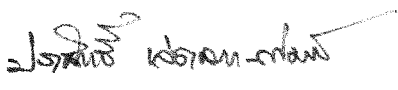


ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เลขที่ PM-NS-ORI-01  
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
โครงการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

ผู้อนุมัติ :  (นายประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์) รักษาการรองผู้อำนวยการ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	วันที่ :  04 มี.ค. 2564
--	-------------------------------



### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการเมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยที่ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ภายใต้การกำกับดูแลจากคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของ สวทช. และฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

### 2. ขอบข่าย

ใช้กับการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัยฯ ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ และมีผลต่อสวัสดิภาพสัตว์ ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และคณะกรรมการฯ ร้องขอหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมต่อจากกระบวนการรายงานผลการดำเนินโครงการวิจัย (PM-CO-ORI-02) เท่านั้น โดยครอบคลุมตั้งแต่การจัดทำรายงาน การพิจารณา และการแจ้งผลการพิจารณา เพื่อนำไปดำเนินการกับโครงการวิจัยฯต่อไป

### 3. นิยาม

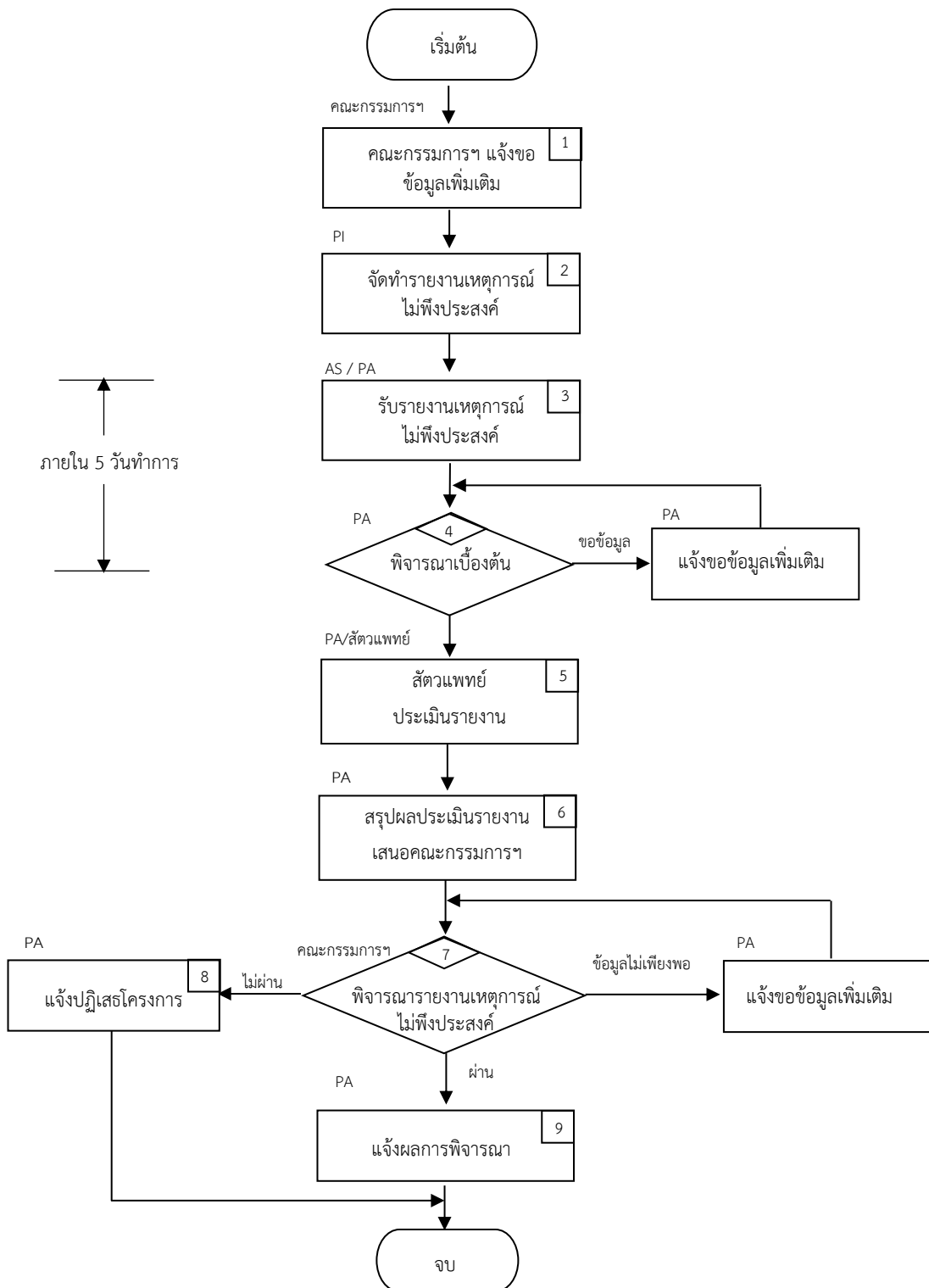
3.1 AS : Administration Staff	หมายถึง	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
3.2 PA : Project Analyst	หมายถึง	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส
3.3 PI : Project Investigator	หมายถึง	นักวิจัยผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการและดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์
3.4 PABI : Process Advance Towards Better Integration	หมายถึง	ระบบกระบวนการอันทันสมัยที่มุ่งไปสู่การบูรณาการที่ดี
3.5 ด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ	หมายถึง	ด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
3.6 สัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ	หมายถึง	ผู้เชี่ยวชาญด้านการทำวิจัยในสัตว์ทดลองทั้งในประเทศและต่างประเทศ
3.7 ผู้อำนวยการฝ่ายฯ	หมายถึง	ผู้อำนวยการฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส
3.8 ที่ปรึกษา	หมายถึง	ที่ปรึกษาคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของ สวทช.
3.9 ประธาน	หมายถึง	ประธานคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของ สวทช.
3.10 คณะกรรมการฯ	หมายถึง	คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สวทช. มีหน้าที่พิจารณาอนุมัติโครงการด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
3.11 ผู้แทนกรรมการฯ พิจารณาโครงการ	หมายถึง	ผู้แทนคณะกรรมการที่เชี่ยวชาญด้านการใช้สัตว์ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการแทนกรรมการฯ

- |                             |         |  |
|-----------------------------|---------|--|
| 3.12 ข้อเสนอโครงการ         | หมายถึง | ข้อเสนอโครงการที่มีการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ตามรูปแบบที่ สวทช. กำหนด  |
| 3.13 โครงการ                | หมายถึง | โครงการวิจัยที่ใช้สัตว์  |
| 3.14 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ | หมายถึง | การเกิดโรคระบาด เป็นผลให้สัตว์ตายเป็นจำนวนมาก หรือ เหตุการณ์ที่ทำให้ต้องปรับเปลี่ยน Experimental design ใหม่ หรือ เหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อจำนวนสัตว์ที่ใช้ในโครงการวิจัย เป็นเหตุให้ต้องยุติการทดลอง |

#### 4. เอกสารอ้างอิง


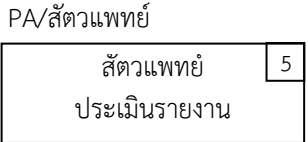
- 4.1 PM-CO-ORI-02 การติดตามรายงานโครงการวิจัยใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

5. แผนผังกระบวนการทำงาน




6. รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>1. คณะกรรมการฯ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>คณะกรรมการฯ แจ้งขอ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</span> ข้อมูลเพิ่มเติม</p> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul> <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>มติที่ประชุมคณะกรรมการฯ</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>คณะกรรมการฯ ร้องขอหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากหัวหน้าโครงการวิจัย</p>
<p>2. PI</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>จัดทำรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2</span></p> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>มติที่ประชุมคณะกรรมการฯ</li> <li>แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> </ul> <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>จดหมาย/บันทึกข้อความนำส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)</li> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>PA แจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ PI รับทราบเพื่อจัดทำรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14) จัดส่งให้ PA เพื่อดำเนินการต่อไป</p>
<p>3. AS / PA</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">3</span></p> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>จดหมาย/บันทึกข้อความนำส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)</li> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>AS ลงวันที่รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14) ที่มุมบนขวาของหน้าปกเอกสาร</li> <li>PA ส่งอีเมลถึง PI เพื่อแจ้งการได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>AS เก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องในแฟ้มโครงการ โดยให้เอกสารที่ได้รับหลังสุดอยู่บนสุดเสมอ</li> </ol>

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p><b>เอกสารออก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>อีเมลแจ้งการได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul>	
<p>4.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>เอกสารเข้า</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> </ul> <p><b>เอกสารออก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> <li>บันทึกข้อความ/อีเมล สำหรับขอข้อมูลเพิ่มเติม (กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วน)</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>พิจารณาความสมบูรณ์ของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14) เบื้องต้น ควบคู่ไปกับเอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ</li> <li>แจ้งรายละเอียดที่ระบุในรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ผู้อำนวยการฝ่ายฯ ทราบ เพื่อเสนอขอความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติม</li> </ol> <p><u>เงื่อนไขการตัดสินใจ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>ผ่าน</b> หมายถึง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีข้อมูลครบถ้วนตามแบบ F-CO-ORI-14 โดยระบุลักษณะของเหตุการณ์ แนวทางการดำเนินการแก้ไขของ PI อย่างชัดเจน ให้ดำเนินการส่งประเมินตามขั้นตอนที่ 5 ต่อไป</li> <li><b>ขอข้อมูล</b> หมายถึง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขาดรายละเอียดหรือข้อมูลในส่วนสำคัญของปัญหา/ความผิดพลาด/ผลกระทบต่อสัตว์ภายใต้โครงการ ให้ทำ บันทึกข้อความ/ส่งอีเมล ถึง PI เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารอย่างเป็นทางการ และติดตามผลเป็นระยะ</li> </ul>
<p>5.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>เอกสารเข้า</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> </ul> <p><b>เอกสารออก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>สัตวแพทย์ ประจำ สวทช. และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แล้วให้ความเห็น/ข้อเสนอแนะ/แนวทางการแก้ปัญหาผ่านอีเมล/จดหมาย/เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</li> <li>กรณีที่สัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้ PA ประสานงานไปยัง PI เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม ผ่านการทำบันทึกข้อความ/ส่งอีเมล โดย กำหนดส่งข้อมูลตามระยะเวลาที่ได้ตกลงไว้กับ PI</li> <li>PA ติดตามผลการประเมินจากสัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ ตามระยะเวลาที่ได้ตกลงไว้กับสัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ</li> </ol>

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<ul style="list-style-type: none"> <li>อีเมล/จดหมาย แจ้งผลประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากสัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ</li> </ul>	<p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>ในกรณีที่ คณะกรรมการฯ/สัตวแพทย์ ประจำ สวทช./ผู้อำนวยการฝ่าย เสนอให้มีผู้เชี่ยวชาญ ร่วมกันพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มเติม นั้น การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ จะคัดเลือกจากรายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอนุมัติ (Approved Technical Expert List; ATEL) อย่างน้อย 1 คน โดยพิจารณาคุณสมบัติ (1) เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง (2) ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับข้อเสนอโครงการ และ (3) พิจารณาจากผลประเมินการทำงานของผู้เชี่ยวชาญในช่วงที่ผ่านมา ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญตามคุณสมบัติดังกล่าว ให้เสนอรายชื่อผู้เชี่ยวชาญคนใหม่ ให้ผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ประธาน/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจพิจารณา</p>
<p>6.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>PA</p> <p style="text-align: center;">สรุปผลประเมินรายงาน เสนอคณะกรรมการฯ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">6</span></p> </div> <p><b>เอกสารเข้า</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> <li>ผลประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากสัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ</li> <li>แบบประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ</li> </ul> <p><b>เอกสารออก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> <li>เอกสารสรุปผลประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>แบบประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PA พิจารณาและสรุปผลการประเมิน หรือข้อคิดเห็นที่ได้จากสัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเตรียมเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา</li> <li>PA ประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญลงในแบบประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ</li> </ol>



ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>7.</p> <p>คณะกรรมการฯ</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>• เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> <li>• เอกสารสรุปผลประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (F-CO-ORI-14)</li> <li>• เอกสารโครงการใช้สัตว์ที่ได้รับการรับรอง</li> <li>• เอกสารสรุปผลประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>• รายงานการประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>• ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>คณะกรรมการฯ พิจารณาเอกสารสรุปผลประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากสัตวแพทย์/ผู้เชี่ยวชาญ ที่ PA นำเสนอ และแจ้งผลการพิจารณา</p> <p><u>เงื่อนไขการตัดสินใจ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ผ่าน</b> หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ รับทราบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจรวมถึง การให้ข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหา/ให้ปรับเปลี่ยน Protocol การดำเนินงานวิจัย/ปรับแก้ไขรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพียงเล็กน้อย ให้ดำเนินการต่อตามขั้นตอนที่ 9</li> <li>• <b>ไม่ผ่าน</b> หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ เห็นว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ส่งผลกระทบต่อสัตว์ เป็นผลให้สัตว์ตายเป็นจำนวนมาก และควรยุติการทดลองกรณีนี้ให้ PA ทำบันทึกข้อความ/ส่งอีเมลล์ ถึง PI เพื่อแจ้งปฏิเสธโครงการ โดยเสนอให้ผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจลงนาม ตามขั้นตอนที่ 8</li> <li>• <b>ข้อมูลไม่เพียงพอ</b> หมายถึง รายงานขาดรายละเอียดหรือข้อมูลในส่วนสำคัญ ให้ทำบันทึกข้อความ/ส่งอีเมลล์ถึง PI เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยกำหนดส่งข้อมูลเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่ได้ตกลงไว้กับ PI แต่หากไม่ได้รับข้อมูลเมื่อครบกำหนดและขาดการติดต่อจาก PI นานเกินสมควร ให้ทำบันทึกข้อความ/ส่งอีเมลล์ ถึง PI เพื่อแจ้งปฏิเสธโครงการ โดยให้ผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจลงนาม ตามขั้นตอนที่ 8</li> </ul>

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>8.</p> <p>PA</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <span style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">8</span> <p style="text-align: center;">แจ้งปฏิเสธโครงการ</p> </div> <p><b>เอกสารเข้า</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> <p><b>เอกสารออก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความ/อีเมล แจ้งปฏิเสธโครงการ</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการปฏิบัติงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PA จัดทำบันทึกข้อความ/ส่งอีเมล แจ้งปฏิเสธโครงการ เสนอผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจลงนาม ส่งถึง PI ระบุชื่อโครงการและสาเหตุที่ปฏิเสธโครงการ โดยการปฏิเสธโครงการอาจเกิดจากสาเหตุต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นผลให้สัตว์ตายเป็นจำนวนมาก หรือเกิดเหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อจำนวนสัตว์ที่ใช้ในโครงการวิจัย หรือเป็นเหตุให้ต้องยุติการทดลอง</li> <li>ไม่ได้รับข้อมูลเพิ่มเติมและขาดการติดต่อจาก PI นานเกินกว่าที่ได้ตกลงกันไว้</li> </ul> </li> <li>บันทึกสาเหตุที่ปฏิเสธโครงการไว้ในช่องหมายเหตุในทะเบียนคุมโครงการ (F-CO-ORI-01)</li> </ol>
<p>9.</p> <p>PA</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <span style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">9</span> <p style="text-align: center;">แจ้งผลการพิจารณา</p> </div> <p><b>เอกสารเข้า</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> <p><b>เอกสารออก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความ/อีเมล แจ้งผลการพิจารณารายงาน</li> </ul>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>PA จัดส่ง บันทึกข้อความ/อีเมล ถึง PI แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p>

**6. บันทึกและรายงานที่เกี่ยวข้อง**

- 4.1 F-CO-ORI-09 รายงานความก้าวหน้าการใช้สัตว์ประจำ 6 เดือน
- 4.2 F-CO-ORI-10 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าการใช้สัตว์ประจำ 6 เดือน
- 4.3 F-CO-ORI-11 แบบประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ
- 4.4 F-CO-ORI-12 รายงานการใช้สัตว์ฉบับสมบูรณ์
- 4.5 F-CO-ORI-13 แบบประเมินรายงานการใช้สัตว์ฉบับสมบูรณ์
- 4.6 F-CO-ORI-14 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีผลกระทบต่อสัตว์