

จริยธรรมการวิจัยในคน

บทนำ

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวินิจฉัยหรือการทดลองในคนทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับโรคระบาดวิทยา การเกิดโรค สรีรพยาธิของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน การรักษา เพื่อยืนยัน efficacy และ safety ของยา ทำให้พัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกันรักษาโรคและการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้น อย่างไรก็ตามการศึกษาวินิจฉัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม สถานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุมได้ ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในคนโดยเฉพาะ (ขณะนี้อยู่ระหว่างการร่าง) นอกจากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ คำประกาศสิทธิผู้ป่วย และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมแล้ว ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้การยอมรับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนที่เป็นหลักสากล และยึดถือปฏิบัติมาอย่างยาวนาน

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. ๒๕๔๕ และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐” เผยแพร่ให้สมาชิกทั่วประเทศ ทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และนักวิจัยให้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการทำวิจัยในคน แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติฉบับนี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย ได้แก่ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. ๒๕๔๑ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ และกรอบคลุมการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ซึ่งสถาบันต่างๆในประเทศไทยได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างกว้างขวาง

ด้านการกำกับดูแลโดยกระทรวงสาธารณสุขมีพระราชบัญญัติยาและกฎกระทรวง (Drug Act and Ministerial Regulations) ที่ใช้บังคับการนำยาใหม่ หรือเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการศึกษาวินิจฉัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ทั้งนี้ คณะกรรมการดังกล่าวต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ปัจจุบันการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรมแพทยทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee หรือ CREC ชื่อเดิมคือ JREC) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวม ๑๑ สถาบัน เป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้

จริยธรรมการทำวิจัยในคนฉบับนี้จะกล่าวถึงหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติ หรือการประยุกต์ใช้ โดยบางส่วนนำมาจาก “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐” ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือFERCIT) หลักจริยธรรมสากล และรายงานโครงการส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

นิยาม

จริยธรรม หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำ ต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนดและแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ (National Regulatory Authorities, NRA) และสถาบันกำหนด

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมียุทธศาสตร์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่

๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
๒. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๑
หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

๑.๑ เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

๑.๒ เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

ความหมายของ Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

๑.๓ เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ไซร์รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

๑.๔ เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons)

ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปราะบางทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts)

CIOMS Guideline ๑๓ และ ๑๔ ระบุว่า การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วยการทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย ๓ องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการศึกษา) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย ๒ ส่วน ได้แก่

- ๑) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
- ๒) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กะทัดรัด
- ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร ๒ ทางแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย

- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอม ด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
- อาจขอความยินยอมจาก อาสาสมัคร หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก ๗-๑๒ ขวบ ให้ใช้ภาษาที่ง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก
- ให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
- ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่าน หรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ ๑ ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ ๑ ชุด

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย(participant information sheet)

CIOMS Guideline ๕ ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ (essential information) ได้แก่

๑. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
๒. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
๓. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่ม เข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
๔. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
๕. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
๖. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
๗. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
๘. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
๙. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
๑๐. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบายๆ (ถ้ามี)
๑๑. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
๑๒. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการศึกษาโดยสมัครใจ
๑๓. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
๑๔. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
๑๕. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
๑๖. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
๑๗. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
๑๘. จำนวนอาสาสมัคร

การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline ๔ ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่นการตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (biological specimens)

การใช้ medical records และ biological specimens จากการให้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ สุขภาพแห่งชาติ มาตรา ๙ จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้นการขอความยินยอม ถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ เช่นกรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- การวิจัยมี minimal risk
- ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่นหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวเป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้ โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้
- ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษาแล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือ intervention และวิธีการวิจัย จะต้องมีความเหมาะสม (justified)

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ ๗ - ต่ำกว่า ๑๘ ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ ๗ -๑๒ ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน ๑๒ - ต่ำกว่า ๑๘ ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

ผู้ขอความยินยอม

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

- ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการศึกษา เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๒
 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- ๑) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- ๒) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- ๓) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- ๔) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- ๑) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- ๒) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- ๓) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- ๔) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- ๑) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- ๒) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
- ๓) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)
- ๔) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality)

ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

- ๑) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- ๒) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๓

หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

๓.๑ การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

๓.๒ การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

สรุปแนวทางปฏิบัติ

๑. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)
๒. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆกับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียน **ขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน** ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอม
๓. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้องเขียนหัวข้อ **“ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)”** โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ๓ ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้แก่
 - **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)**
โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
 - **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)**
โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่นๆ อาจเกิดความเสียหายอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร
 - **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม
๔. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูลจะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

หมายเหตุ ผู้วิจัยสามารถเข้าดูตัวอย่างเอกสารข้อมูลฯ และใบยินยอมต้นแบบ (template) จาก web site ของ CREC (Central Research Ethic Committee) ที่อยู่ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

**ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยในคน
ที่เสนอของงบประมาณแผ่นดิน ผ่าน สำนักงานคณะกรรมการ**

๑. **ข้อเสนอการวิจัยในคน** (การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วน ประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) **ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน** (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมียกประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ SOPs ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อ เรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)

๒. **ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณแผ่นดินพร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน** หรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้

Logo ของ
สถาบัน (ถ้ามี)

**ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและใบยินยอม**

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย.....(ของสถาบัน)....

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก.....(ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯมีความเห็นว่า ข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-

สถาบันที่สังกัด :-

ผู้วิจัยหลัก :-

เอกสารที่พิจารณาทบทวน

- | | |
|---|-------------------------------|
| ๑. ข้อเสนอการวิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| ๒. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| ๓. แบบบันทึกข้อมูล | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| ๔. งบประมาณการวิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| ๕. ประวัติและผลงานผู้วิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| ๖. อื่นๆ (ถ้ามี) | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |

ลงนาม.....

(.....)

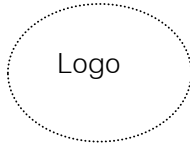
ประธานคณะกรรมการ.....

วัน/เดือน/ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-

วันที่ให้การรับรอง :-

วันหมดอายุใบรับรอง :-



(Study Protocol and Consent Form Approval)

(Reference Number)

(.....IRB/IEC/REC,.....), Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol and informed consent dated as follows in compliance with the Declaration of Helsinki, ICH GCP,

- Protocol Title :-
- Study Code :-
- Institution :-
- Principal Investigator :-
- Document Reviewed :-

- ๑. Protocol Version.....dd/mm/yy.....
- ๒. Patient Information and informed consent form Version.....dd/mm/yy.....
- ๓. Case Report Form Version.....dd/mm/yy.....
- ๔. Study Budget Version.....dd/mm/yy.....
- ๕. Investigator's CV Version.....dd/mm/yy.....
- ๖. Others (if any) Version.....dd/mm/yy.....

Sign

Chairman of Ethics Committee

Date...../...../.....

- Certificate Number :- COA-.....
- Approval Date :-
- Expiry Date :-

ผู้ที่นำข้อมูลจากเอกสารนี้ ไปใช้อ้างอิงหรือเผยแพร่
โปรดระบุชื่อ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
ในหน้าที่ปรากฏข้อมูลดังกล่าวด้วย

จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สภาวิจัยแห่งชาติ

บทนำ

นับแต่อดีตกาลจนถึงปัจจุบัน สัตว์หลากชนิดจำนวนมากหลายสิบล้านตัวได้ถูกนำมาใช้ในงานวิจัย งานทดสอบ และงานสอนด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ ความจำเป็นที่จะต้องใช้สัตว์เพื่อการนี้ยังมีอยู่ต่อไป เนื่องจากในหลายๆกรณียังไม่มีวิธีการอื่นใดที่จะนำมาใช้ทดแทนได้ดีกว่า หรือดีเท่า

อย่างไรก็ตาม ตลอดเวลาที่ผ่านมา ผู้ใช้สัตว์จำนวนไม่น้อยละเลยคุณธรรมที่พึงมีต่อสัตว์ ไม่คำนึงถึงชีวิตสัตว์ที่จะต้องสูญเสียไปในการทดลองแต่ละครั้ง ไม่คำนึงว่าวิธีการที่นำมาใช้จะทำให้เกิดความทรมานและสร้างความเจ็บปวดแก่สัตว์หรือไม่ ไม่คำนึงถึงความกดดันที่สัตว์ได้รับเนื่องจากถูกกักขังสูญเสียอิสรภาพ และไม่คำนึงถึงการสูญเสียพันธุ์ของสัตว์ป่าที่ถูกนำออกจากป่ามาใช้โดยไม่มีการเพาะขยายพันธุ์เพิ่ม ด้วยเหตุนี้ กลุ่มพิทักษ์สิทธิของสัตว์ กลุ่มต่อต้านการทรมานสัตว์ และกลุ่มอนุรักษ์พันธุ์สัตว์ป่า จึงต่อต้านในรูปแบบต่างๆ บางครั้งมีการทำลายทรัพย์สิน บางครั้งรุนแรงถึงกับเสียเลือดเนื้อและชีวิต กลุ่มผู้ใช้สัตว์และผู้รักษากฎหมาย จึงกำหนดมาตรการต่างๆ ขึ้นใช้เป็นแนวทางปฏิบัติรวมทั้งออกกฎหมายบังคับใช้ เช่น ประเทศอังกฤษเป็นประเทศแรกที่ออกกฎหมายเกี่ยวกับการทารุณกรรมสัตว์ขึ้น เมื่อปี พ.ศ. ๒๔๑๙ และปรับปรุงให้รัดกุมยิ่งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๒๙ จนเป็นที่ทราบกันดีว่าประเทศอังกฤษเป็นประเทศที่มีการควบคุมใช้สัตว์ในงานวิจัยที่เข้มงวดที่สุด

องค์กรระหว่างประเทศคือ สภากงคการระหว่างประเทศว่าด้วยวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of medical Science หรือ CIOMS) ได้จัดให้มีการประชุมระหว่างผู้ใช้สัตว์ทดลอง และกลุ่มผู้คัดค้านจากทั่วโลก ที่นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๒๘ และได้จัดทำข้อสรุปเป็นแนวทางการปฏิบัติในการใช้สัตว์เพื่อการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals) ซึ่งหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ได้นำมาใช้เป็นแนวทาง ในการกำหนดจรรยาบรรณควบคุมการใช้สัตว์ทดลองในประเทศของตนอย่างได้ผล จรรยาบรรณดังกล่าวได้นำไปสู่มาตรฐานต่าง ๆ เช่น การพัฒนาพันธุ์กรรมของสัตว์ ขึ้นอย่างหลากหลาย และนำไปสู่การใช้พันธุวิศวกรรมในการผลิตสัตว์ เพื่อแก้ไขปัญหาโรคต่าง ๆ ที่ยังไม่มีสัตว์เป็นตัวแบบ นอกจากนั้น จรรยาบรรณนี้ยังได้นำไปสู่การเลี้ยงสัตว์อย่างเป็นระบบ และได้พัฒนาเทคนิคในการปฏิบัติต่อสัตว์แต่ละชนิด โดยเฉพาะเพื่อลดความทรมานของสัตว์ลง ขณะเดียวกันก็มีความพยายามที่จะนำวิธีการทางด้านคณิตศาสตร์ ด้านคอมพิวเตอร์ และ In vitro biological system มาใช้แทนการใช้สัตว์ เพื่อลดจำนวนการใช้สัตว์ลง แต่วิธีการเหล่านี้ได้ผลเฉพาะบางกรณีเท่านั้น ยังไม่สามารถใช้ทดแทนได้ทุกกรณี

นักวิชาการที่ใช้สัตว์ในการทดลองต่างตระหนักดีว่า พันธุกรรมของสัตว์ สภาพแวดล้อมในการเลี้ยงดู และเทคนิคที่ใช้ปฏิบัติต่อสัตว์ เป็นตัวแปรที่สำคัญต่อผลการทดลอง คณะกรรมการนานาชาติว่าด้วยวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง (International Committee on Laboratory Animal Science, ICLAS) ได้แนะนำให้ให้นักวิจัย รายงานปัจจัยทั้งสามอย่างละเอียดในการรายงานผลการวิจัย และได้เรียกร้องให้วารสารที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัยทางวิชาการตีพิมพ์เฉพาะผลงานที่เสนอรายละเอียดอย่างสมบูรณ์ในการใช้สัตว์เท่านั้น รวมทั้งเสนอให้แหล่งทุนอุดหนุน การวิจัยยกเลิกการให้ทุนในกรณีที่ผู้ได้รับทุนวิจัยปฏิบัติผิดแผนงานการใช้สัตว์ที่ได้เสนอไว้ ซึ่งข้อเสนอแนะดังกล่าวได้รับการสนับสนุนทั้งจากวารสารและแหล่งทุนอุดหนุนการวิจัยเป็นอย่างดี

ในปัจจุบัน วิทยาการด้านวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยก้าวหน้าไปอย่างไม่หยุดยั้ง มีผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ เป็นจำนวนมากเช่นเดียวกับในต่างประเทศ ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าวของประเทศไทย มีมาตรฐานในระดับสากล สภาวิจัยแห่งชาติ จึงเห็นควรกำหนด "จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์" ขึ้น เพื่อให้นักวิจัยและนักวิชาการได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการใช้สัตว์อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นผลดีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ อย่างแท้จริงต่อไป

นิยาม

- “จรรยาบรรณ”** หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสม แสดงถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพ ที่กลุ่มบุคคล แต่ละสาขาวิชาชีพประมวลขึ้นไว้เป็นหลัก เพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้นๆ ยึดถือปฏิบัติ เพื่อรักษาชื่อเสียง และส่งเสริมเกียรติคุณ ของสาขาวิชาชีพของตน
- “สัตว์”** หมายถึง สัตว์ที่มีกระดูกสันหลังทุกชนิด รวมถึง สัตว์ทดลอง สัตว์ป่า
- “สัตว์ทดลอง”** หมายถึง สัตว์ที่ถูกนำมาเพาะเลี้ยงในที่กักขัง สามารถสืบสายพันธุ์ได้ซึ่งมนุษย์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ ในเชิง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา
- “สัตว์ป่า”** หมายถึง สัตว์ทุกชนิดที่เกิดหรือดำรงชีวิตอยู่ในป่าตามธรรมชาติ
- “ผู้ใช้สัตว์”** หมายถึง ผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา
- “องค์กร”** หมายถึง สถาบันการศึกษาทุกระดับ หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานเอกชน และองค์กรต่าง ๆ
- “จรรยาบรรณการใช้สัตว์”** หมายถึงหลักเกณฑ์ที่ผู้ใช้สัตว์และผู้เลี้ยงสัตว์เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุเพื่องานทางวิทยาศาสตร์”และงานสอน ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา ยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้ การดำเนินงานตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม คุณธรรม มนุษยธรรม และหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนเป็นมาตรฐานการดำเนินงานที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วกัน

จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

๑. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์

ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณีที่ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

๒. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความแม่นยำของผลงานโดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

ผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรมและคุณสมบัติทางสุขภาพของสัตว์ที่จะนำมาใช้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

๓. การใช้สัตว์ป่าต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

การนำสัตว์ป่ามาใช้ ควรกระทำเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต่อการศึกษาวิจัย โดยไม่สามารถใช้สัตว์ประเภทอื่นทดแทนได้ และการใช้สัตว์ป่านั้น จะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

๔. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์

ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่า สัตว์มีความรู้สึกเจ็บปวดและมีความรู้สึกตอบสนองต่อสภาพแวดล้อมเช่นเดียวกับมนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความระมัดระวังทุกขั้นตอนนับตั้งแต่การขนส่ง การใช้วัสดุอุปกรณ์ในการเลี้ยงสัตว์ การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยง เทคนิคในการเลี้ยง และการปฏิบัติต่อสัตว์ โดยไม่ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด ความเครียด หรือความทุกข์ทรมาน

๕. ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกข้อมูลการปฏิบัติต่อสัตว์ไว้เป็นหลักฐานอย่างครบถ้วน

ผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ตรงตามวิธีที่เสนอไว้ในโครงการ และต้องจดบันทึกไว้เป็นหลักฐานอย่างละเอียด ครบถ้วน พร้อมทั้งจะเปิดเผยหรือชี้แจงได้ทุกโอกาส

จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์และแนวทางปฏิบัติ

แนวทางปฏิบัติ

๑. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์

ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณี ที่ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

๑.๑ ผู้ใช้สัตว์ควรใช้สัตว์เฉพาะในกรณีที่จำเป็นสูงสุด หลีกเลี่ยงไม่ได้หรือไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่า นั้น ไม่ใช่สัตว์อย่าง

พร้าเพื่อ ทั้งนี้ผู้ใช้สัตว์ต้องยอมรับและตระหนัก

ถึงคุณค่า

ของชีวิตสัตว์และศีลธรรมตามหลักศาสนา

๑.๒ ก่อนการใช้สัตว์ ผู้ใช้สัตว์ต้องศึกษาข้อมูล หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นอย่างถี่ถ้วน และนำข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

มาพิจารณาประกอบการศึกษา ทดลอง เพื่อให้

การใช้สัตว์

มีประสิทธิภาพสูงสุด

๑.๓ ก่อนการใช้สัตว์ ผู้ใช้สัตว์ต้องนำเสนอโครงการที่แสดงถึงแผนงานและขั้นตอนการใช้ พร้อมทั้งเหตุผลความจำเป็นและประโยชน์ที่จะมีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการและข้อมูล หลักฐาน หรือเหตุผลที่แสดงว่า ไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ทดแทนได้ในสภาวะการณ์ขณะนั้น

๑.๔ เมื่อสิ้นสุดการใช้สัตว์ผู้ใช้สัตว์ต้องดำเนินการให้สัตว์ตายอย่างสงบ กรณีที่จำเป็นต้องให้สัตว์นั้นมีชีวิต อยู่ต่อไป ผู้ใช้สัตว์ต้องแสดงเหตุผลความจำเป็นและระเบียบวิธีการเลี้ยงสัตว์ให้ชัดเจนไว้ในโครงการที่นำเสนอต่อคณะกรรมการของสถาบันทุกครั้งก่อนที่จะดำเนินโครงการและต้องรับผิดชอบ เลี้ยงดูแลสัตว์นั่นเอง โดยไม่ใช่สถานที่หรือทรัพย์สินขององค์กรโดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องไม่ปล่อยสัตว์กลับคืนสู่ธรรมชาติ

แนวทางปฏิบัติ

๒. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความแม่นยำของผลงานโดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด

ผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรมและคุณสมบัติทางสุขภาพของสัตว์ที่จะนำมาใช้ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

๒.๑ ผู้ใช้สัตว์ ควรศึกษาและพิจารณาข้อมูลด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยงสัตว์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการวิจัยและการใช้สัตว์

๒.๒ ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้ชนิดและสายพันธุ์ของสัตว์ที่มีคุณสมบัติทางพันธุกรรมตรงกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของงานวิจัย และใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุดที่จะให้ผลงานถูกต้อง แม่นยำ และเป็นที่ยอมรับ โดยการใช้วิธีการทางสถิติคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม

๒.๓ ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้สัตว์จากแหล่งเพาะขยายพันธุ์ที่มีประวัติการสืบสายพันธุ์ และมีคุณสมบัติทางพันธุกรรมคงที่มีข้อมูลทางด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยง และพร้อมที่จะให้บริการได้ทุกรูปแบบของชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก และจำนวนสัตว์ ตามความต้องการของผู้ใช้สัตว์อย่างต่อเนื่อง

๒.๔ ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้สัตว์จากแหล่งที่มีการเลี้ยงด้วยระบบใดระบบหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๒.๔.๑ Strict Hygienic Conventional

๒.๔.๒ Specified Pathogen Free

๒.๔.๓ Germ Free

๒.๕ ผู้ใช้สัตว์ ควรนำสัตว์ที่ไม่มีประวัติการสืบสายพันธุ์มาใช้เฉพาะในกรณีที่เป็นซึ่งตรงกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของการศึกษาวิจัยเท่านั้น

๒.๖ ผู้ใช้สัตว์ ควรเลือกใช้วิธีการศึกษาวิจัย วิธีการเลี้ยงสัตว์ วิธีการปฏิบัติต่อสัตว์ การวางแผนการวิจัย และการวิเคราะห์ผลการวิจัยที่ถูกต้องทั้งทางเทคนิคและสถิติ

๓. การใช้สัตว์ป่าต้องไม่ขัดต่อ
กฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์
สัตว์ป่า

การนำสัตว์ป่ามาใช้ ควรกระทำ
เฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต่อการ
ศึกษาวิจัย โดยไม่สามารถใช้สัตว์
ประเภทอื่นทดแทนได้ และการใช้
สัตว์ป่านั้น จะต้องไม่ขัดต่อ
กฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์
สัตว์ป่า

แนวทางปฏิบัติ

- ๓.๑ ผู้ใช้สัตว์ ควรใช้สัตว์ป่าเฉพาะกรณี
ที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อการวิจัยที่ไม่มีวิธีการ
อื่นหรือใช้สัตว์อื่นทดแทนได้
- ๓.๒ ผู้ใช้สัตว์ป่าในการศึกษาวิจัยจะต้อง
ปฏิบัติตามบทบัญญัติของกฎหมายและ
นโยบาย การอนุรักษ์สัตว์ป่าอย่าง
ครบถ้วนและเคร่งครัด

๔. ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์
เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์

ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่า สัตว์มี
ความรู้สึกเจ็บปวด และมี
ความรู้สึกตอบสนองต่อ
สภาพแวดล้อม เช่นเดียวกับ
มนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วย
ความระมัดระวังทุกขั้นตอน
นับตั้งแต่การขนส่ง การใช้วัสดุ
อุปกรณ์ในการเลี้ยงสัตว์ การ
จัดการสภาพแวดล้อมของ
สถานที่เลี้ยง เทคนิคในการเลี้ยง
และการปฏิบัติต่อสัตว์ โดยไม่ให้
สัตว์ได้รับความเจ็บปวด
ความเครียด หรือความทุกข์
ทรมาน

แนวทางปฏิบัติ

- ๔.๑ การขนส่งสัตว์ หน่วยงานที่มีการใช้สัตว์ทดลอง และ
หน่วยงาน ที่เพาะเลี้ยงสัตว์ทดลองต้องร่วมกันจัดการให้มี
ผู้รับผิดชอบดูแล ให้การขนส่งสัตว์ทั้งทางบก ทางน้ำ หรือ
ทางอากาศ มีผลกระทบ ต่อสวัสดิภาพและสุขภาพของสัตว์
น้อยที่สุด และให้สัตว์ได้รับความปลอดภัยมากที่สุด (โดย
ให้มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ระบบระบายอากาศ ระบบ
ป้องกันการติดเชื้อ ภาชนะบรรจุสัตว์ที่แข็งแรงมั่นคง
ป้องกันสัตว์หลบหนีได้ และมีพื้นที่ให้สัตว์เคลื่อนไหวได้
ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากล)

๔.๒ การจัดสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยงสัตว์ ต้องสามารถป้องกันการติดเชื้อ มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น การระบายอากาศ แสง และเสียง ให้คงที่ และเหมาะสมกับความต้องการของสัตว์แต่ละชนิด ไม่สร้างความเครียดให้แก่สัตว์

๔.๓ วัสดุอุปกรณ์เลี้ยงสัตว์

๔.๓.๑ กรงหรือคอกเลี้ยงสัตว์ ต้องแข็งแรงมั่นคงเพียงพอที่จะป้องกันสัตว์หลบหนีได้และถูกต้อง ตามมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้สำหรับชนิด ขนาด และจำนวนสัตว์ ไม่มีส่วนประกอบที่จะ ทำให้สัตว์บาดเจ็บและต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนต่อสารเคมี หรือความร้อนที่ใช้ในการ ป้องกันการติดเชื้อ

๔.๓.๒ วัสดุรองนอน ต้องเหมาะสมกับสัตว์แต่ละชนิด ไม่แหลมคม มีคุณสมบัติที่ซึมซับน้ำแล้วไม่ เปื่อยยุ่ย และต้องปลอดจากสารพิษและเชื้อโรค

๔.๓.๓ สัตว์ต้องได้รับอาหารและน้ำที่สะอาดปราศจากเชื้อโรค สารพิษ และสารที่ก่อมะเร็ง ต้อง ได้รับอาหารและน้ำกินในปริมาณที่พอเพียงกับความต้องการตามระยะเวลา อาหารต้องมี ส่วนประกอบของ โปรตีน ไขมัน แป้ง วิตามิน แร่ธาตุและกาก อย่างครบถ้วน เหมาะสม กับความต้องการของสัตว์แต่ละชนิด

๔.๔ การจัดการ

๔.๔.๑ หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องเลี้ยงสัตว์ตามระบบการเลี้ยง แบบ Strict Hygienic Conventional หรือ Specified Pathogen Free หรือ Germ Free ระบบใดระบบ หนึ่ง อย่างต่อเนื่อง และเข้มงวดกวดขันในการป้องกันการติดเชื้อ โดยดำเนินการตาม ระบบดังกล่าวข้างต้นอย่างเคร่งครัด

๔.๔.๒ หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องมีสัตวแพทย์หรือนักวิชาการที่มีพื้นความรู้และประสบการณ์ ด้านสัตว์ทดลองและต้องมีพนักงานเลี้ยงสัตว์ที่ผ่านการอบรมการเลี้ยงสัตว์ทดลองที่ได้ มาตรฐาน

๔.๔.๓ หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องมีข้อมูล แหล่งที่มาของวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ การ ป้องกันสัตว์ติดเชื้อ การควบคุมตรวจสอบสภาพแวดล้อม และการช่วยให้สัตว์ตายอย่าง สงบในกรณีจำเป็น เพื่อให้สามารถจัดหาวัสดุอุปกรณ์ดังกล่าวได้อย่างต่อเนื่องและ ถูกต้องตามความต้องการ พร้อมทั้งต้องมีวัสดุอุปกรณ์สำรอง และหน่วยซ่อมบำรุงที่มี ประสิทธิภาพ ทั้งนี้โดยต้องได้รับงบประมาณในการดำเนินการดังกล่าวอย่างเพียงพอ และต่อเนื่อง

๔.๔.๔ หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ ต้องจัดการกำจัดซากสัตว์และขยะปฏิภูม ด้วยวิธีการที่เหมาะสมที่ สามารถกำจัดทำลายสารกัมมันตรังสี สารพิษ และเชื้อโรค ไม่ให้ตกค้าง หรือ แพร่กระจายเป็นอันตราย ต่อสภาพแวดล้อม และสุขภาพ

๔.๕ เทคนิคในการปฏิบัติต่อสัตว์

- ๔.๕.๑ ผู้ใช้สัตว์ ต้องกำหนดแผนงานและวิธีการปฏิบัติต่อสัตว์อย่างถูกต้อง สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ไว้ในโครงการอย่างชัดเจน
- ๔.๕.๒ ผู้ใช้สัตว์และพนักงานเลี้ยงสัตว์ ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความเมตตา ไม่ทำให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด หรือเกิดความเครียด ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ต้องแสดงเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนว่าไม่มีทางเลือกอื่นแล้ว และต้องระบุวิธีการบำบัดหรือลดความเครียดและความเจ็บปวดที่เกิดขึ้นไว้ในโครงการที่เสนอต่อคณะกรรมการของสถาบันไว้ด้วย ทั้งนี้การใช้สัตว์ควรสิ้นสุดลงก่อนที่สัตว์จะได้รับความเจ็บปวดจนถึงตาย
- ๔.๕.๓ ผู้ใช้สัตว์ ต้องเรียนรู้เทคนิคพื้นฐานการปฏิบัติต่อสัตว์และมีความชำนาญพร้อมในเรื่องต่างๆ ดังนี้
- ๑) การจัดและควบคุมสัตว์
 - ๒) การทำเครื่องหมายบนตัวสัตว์
 - ๓) การแยกเพศ
 - ๔) การให้สารทางปาก ผิวหนัง กล้ามเนื้อ เส้นเลือด ฯลฯ
 - ๕) การเก็บตัวอย่างเลือด อุจจาระ ปัสสาวะ ชี้นเนื้อ
 - ๖) การทำให้สัตว์สลบ
 - ๗) การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ
 - ๘) การผ่าซากสัตว์

๕. ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกข้อมูลการปฏิบัติต่อสัตว์ไว้เป็นหลักฐานอย่างครบถ้วน

ผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ตรงตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการ และต้องจดบันทึกไว้เป็นหลักฐานอย่างละเอียด ครบถ้วน พร้อมที่จะเปิดเผยหรือชี้แจงได้ทุกโอกาส

แนวทางปฏิบัติ

- ๕.๑ ผู้ใช้สัตว์ต้องดำเนินการตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการอย่างเคร่งครัด
- ๕.๒ ผู้ใช้สัตว์ต้องบันทึกหลักฐานแหล่งที่มาของสัตว์ วิธีการเลี้ยง ระบบการป้องกันการติดเชื้อ และสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยงสัตว์อย่างต่อเนื่อง
- ๕.๓ ผู้ใช้สัตว์ต้องทำบันทึกทุกครั้งที่มีการปฏิบัติต่อสัตว์

การกำกับและดูแลให้ผู้ใช้สัตว์ปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

๑. ระดับองค์กร

- ๑.๑ องค์กรที่มีการใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิต ชีววัตถุ ควรมีคณะกรรมการอย่างน้อยหนึ่งชุด เพื่อรับผิดชอบและจัดการในเรื่องการใช้สัตว์ให้เป็นไปตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ และแนวทางปฏิบัติที่กำหนดไว้
- ๑.๒ คณะกรรมการควรประกอบด้วย กรรมการบริหารขององค์กร นักวิจัย และบุคคลภายนอกวงการหรือนอกองค์กร อย่างหลากหลาย
- ๑.๓ หน้าที่ของคณะกรรมการ มี ดังนี้
 - ๑.๓.๑ กำหนดรายละเอียด แนวทางปฏิบัติในการใช้และการเลี้ยงสัตว์เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
 - ๑.๓.๒ พิจารณาโครงการที่มีการใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุที่มีผู้เสนอ ทั้งที่โครงการจะดำเนินการภายในหรือภายนอกองค์กร โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการที่ต้องการดำเนินการภายในองค์กร และนำเสนอต่อผู้บริหารองค์กร เฉพาะโครงการ ที่มีแผนปฏิบัติการถูกต้องสอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ ซึ่งจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุมัติแล้วเท่านั้น
 - ๑.๓.๓ ติดตามกำกับดูแลการใช้สัตว์ให้เป็นไปตามแผนการปฏิบัติต่อสัตว์โดยถูกต้องตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
 - ๑.๓.๔ จัดการให้หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ดำเนินการอย่างมีมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในจรรยาบรรณ การใช้สัตว์ฯ
 - ๑.๓.๕ สนับสนุนและผลักดันให้หน่วยงานเลี้ยงสัตว์ได้รับงบประมาณเพียงพอในการดำเนินงานให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
 - ๑.๓.๖ จัดให้มีการสอน การอบรม การประชุมทางวิชาการ เพื่อให้และเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับการใช้สัตว์แก่นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ที่ใช้สัตว์ และพนักงานเลี้ยงสัตว์ เพื่อให้สามารถดำเนินการตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน

๒. ระดับชาติ

- ๒.๑ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ควรแต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่ง เพื่อกำกับดูแลส่งเสริมและสนับสนุน ให้การใช้สัตว์เพื่องานวิจัย งานสอน งานทดสอบ และงานผลิตชีววัตถุ ของทุกองค์กร เป็นไปตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ และแนวทางปฏิบัติ โดยมีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - ๒.๑.๑ มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการตรวจสอบข้อเท็จจริงภายในองค์กร กรณีที่มีการร้องเรียนจาก ประชาชน สื่อมวลชน วารสารที่ตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการ และแหล่งให้ทุนอุดหนุนการวิจัย
 - ๒.๑.๒ ส่งเสริมสนับสนุนและประชาสัมพันธ์ให้ ผู้ใช้สัตว์ องค์กรที่ใช้สัตว์ทั้งภาครัฐและเอกชน ปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ อย่างเคร่งครัด

- ๒.๑.๓ สนับสนุนและเสนอแนะแก่องค์กร ทั้งภาครัฐและเอกชนที่ใช้สัตว์ ในการกำหนด รายละเอียดและแนวทางปฏิบัติสำหรับการใช้และการเลี้ยงสัตว์เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ขององค์กร ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
- ๒.๑.๔ แก้ไขปรับปรุงจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯให้เหมาะสมกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี ความเปลี่ยนแปลงทางสังคม และขนบธรรมเนียมประเพณีของประเทศ
- ๒.๑.๕ ส่งเสริมสนับสนุนให้หน่วยงานต่างๆที่ใช้สัตว์ จัดการประชุมสัมมนา อบรมวิธีการเลี้ยง และวิธีการใช้สัตว์ ตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ
- ๒.๑.๖ ประสานงานกับสำนักงบประมาณ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรรงบประมาณ ให้ได้รับทราบถึงความสำคัญของการดำเนินงานตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ เพื่อส่งเสริม สนับสนุนด้านงบประมาณให้เพียงพอแก่การดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๒.๑.๗ ประสานงานกับหน่วยงานที่ให้ทุนอุดหนุนการวิจัย ให้พิจารณาให้ทุนอุดหนุนแก่โครงการที่ ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการของแต่ละองค์กรแล้วเท่านั้น

๒.๒ กองบรรณาธิการของวารสารที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัย ควรกำหนดให้ผู้ส่งบทความหรือผลงานวิจัย เพื่อพิมพ์เผยแพร่ จัดส่งต้นฉบับพร้อมด้วย ข้อมูลที่แสดงความชัดเจนทั้งด้านพันธุกรรมสัตว์ จำนวนสัตว์ที่ใช้ วิธีการเลี้ยงและเทคนิคการปฏิบัติต่อสัตว์ รวมทั้งเอกสารแสดงหลักฐานการได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ ขององค์กรให้ดำเนินการวิจัยได้มาด้วย และควรรอการตีพิมพ์ไว้ จนกว่าผู้ส่งบทความหรือผลงานวิจัยจะ ส่งเอกสารแสดงหลักฐานว่าได้ปฏิบัติถูกต้องตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯมาให้ครบถ้วนแล้ว

**ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์
และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ
ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทน
จากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๕๔**

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และสอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๓๕ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องยึดถือปฏิบัติหรือออกกฎหมายลำดับรองเพื่ออนุวัติการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ (๔) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๔๓ คณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๕๔”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“การเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ” หมายความว่า การเข้าไปเก็บ หรือรวบรวมทรัพยากรชีวภาพเพื่อนำทรัพยากรชีวภาพ รวมถึงองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรชีวภาพนั้นไปใช้ประโยชน์

“หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยพันธุ์พืช กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองพันธุ์พืช กฎหมายว่าด้วยป่าไม้ กฎหมายว่าด้วยอุทยานแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กฎหมายว่าด้วยการสงวนและคุ้มครองสัตว์ป่าหรือกฎหมายอื่นตามที่ กอช. กำหนด

“หน่วยงานของรัฐที่ครอบครองทรัพยากรชีวภาพ” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ศึกษา หรือวิจัย หรือเผยแพร่ หรือครอบครอง หรือจำหน่าย ทรัพยากรชีวภาพตามกฎหมาย “ชุมชนท้องถิ่น” หมายความว่า ชุมชนที่มีการอบรมสั่งสอนหรือชักจูงให้อนุรักษ์หรือใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพในท้องถิ่นของตนอย่างยั่งยืน สืบทอดกันมาอย่างต่อเนื่อง หรือมีการถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรชีวภาพนั้น สืบต่อกันมา

“หนังสืออนุญาต” หมายความว่า เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้เพื่อแสดงว่าได้รับอนุญาตให้เข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

“ข้อตกลง” หมายความว่า ข้อตกลงการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ

ข้อ ๔ หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายและหน่วยงานของรัฐที่ครอบครองทรัพยากรชีวภาพซึ่งมิได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพไว้โดยเฉพาะ จะอนุญาตให้มีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพได้ เมื่อได้รับคำขอรับหนังสืออนุญาตเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพตามแบบที่ กอช.กำหนด และได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

คำขอตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นพร้อมเอกสารหลักฐานตามที่ กอช. กำหนด

ข้อ ๕ ให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับคำขอตามข้อ ๔ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารหรือหลักฐานและรายละเอียดต่าง ๆ ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอในกรณีที่เอกสารหรือหลักฐานและรายละเอียดต่าง ๆ ไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพใดมีแหล่งอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นใด ให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับคำขอสอบถามความเห็นจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนั้น และให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนั้นมีหน้าที่ให้ความเห็น ทั้งนี้ เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอรับหนังสืออนุญาต

ข้อ ๗ ให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับคำขอรับหนังสืออนุญาตพิจารณาคำขอรับหนังสืออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอรับหนังสืออนุญาต หรือนับแต่วันที่ได้รับเอกสารหรือหลักฐานและรายละเอียดต่าง ๆ ถูกต้องครบถ้วน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๘ กรณีที่หน่วยงานของรัฐเห็นควรอนุญาต ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับหนังสืออนุญาตส่งแผนงานโครงการ ฯ ฉบับสมบูรณ์ให้หน่วยงานของรัฐนั้นภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วให้หน่วยงานของรัฐนั้นจัดทำข้อตกลงการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพระหว่างหน่วยงานของรัฐกับผู้ได้รับอนุญาตนั้นและออกหนังสืออนุญาตตามแบบที่ กอช. กำหนด และให้หน่วยงานของรัฐส่งสำเนาข้อตกลงและหนังสืออนุญาตให้ กอช. ด้วย

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเป็นไปเพื่อการศึกษาวิจัย ค้นคว้า หรือทดลองทางวิชาการตามหลักสูตรของสถาบันการศึกษาในประเทศไทย และไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์จะต้องยื่นหนังสือรับรองจากสถาบันการศึกษาว่าเป็นการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเพื่อการดังกล่าวพร้อมกับการยื่นคำขอรับหนังสืออนุญาตด้วย และเมื่อได้รับหนังสืออนุญาตแล้ว ถ้าหน่วยงานของรัฐที่ได้ออกหนังสืออนุญาตเห็นสมควรจะไม่ทำข้อตกลงตามข้อ ๘ ก็ได้

ข้อ ๑๐ หนังสืออนุญาตและข้อตกลงตามข้อ ๘ ให้มีระยะเวลาไม่เกินหนึ่งปี การขอขยายระยะเวลาการอนุญาตให้กระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐ และให้ขยายระยะเวลาการอนุญาตออกไปได้อีกครั้งละไม่เกินหนึ่งปี โดยให้หน่วยงานของรัฐออกหนังสืออนุญาตให้ใหม่ตามระยะเวลาที่ได้รับอนุญาต

หนังสืออนุญาตสิ้นผลก่อนครบกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งเมื่อหน่วยงานของรัฐได้ออกหนังสืออนุญาตเพิกถอนหนังสืออนุญาตเพราะเหตุที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง หรือมีกรณีอื่นที่หน่วยงานของรัฐได้ออกหนังสืออนุญาตกับผู้ได้รับหนังสืออนุญาตตกลงกัน

ข้อ ๑๑ ข้อตกลงตามข้อ ๘ ต้องระบุถึงความตกลงระหว่างหน่วยงานของรัฐที่ได้ออกหนังสืออนุญาตกับผู้ได้รับหนังสืออนุญาตเกี่ยวกับค่าใช้จ่าย สิทธิและประโยชน์ตอบแทนในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพไม่ว่าจะคำนวณเป็นเงินได้หรือไม่ ที่หน่วยงานของรัฐ ผู้ได้รับอนุญาต และชุมชนท้องถิ่นพึงจะได้รับ ค่าภาษีอากร และค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ตามกฎหมาย

ข้อ ๑๒ ข้อตกลงตามข้อ ๘ ที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์อย่างน้อยต้องมีเนื้อหาดังต่อไปนี้

(๑) รายละเอียดของผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพทั้งที่เป็นบุคคลธรรมดาและนิติบุคคล เช่น ชื่อ ที่อยู่ อาชีพ อายุ ภูมิลำเนา เป็นต้น

(๒) รายชื่อชนิดพันธุ์ (species) สายพันธุ์ (cultivars/ varieties) หรือสกุล (genus) หรือวงศ์/ครอบครัว (family) ของทรัพยากรชีวภาพที่สามารถระบุได้ หรือรายละเอียด ลักษณะและจำนวนตัวอย่างทรัพยากรชีวภาพที่ต้องการเข้าถึง หรือคาดหมายได้ว่าจะเข้าถึง ทั้งนี้ หากต้องการเก็บรวบรวมตัวอย่างตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไปนั้นต้องไม่เกินไปกว่าที่จำเป็น และต้องไม่เกินจำนวนที่กฎหมายหรือระเบียบกำหนดไว้โดยเฉพาะ

(๓) ระยะเวลาและแหล่งหรือพื้นที่ที่ต้องการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ รวมทั้งการดำเนินการเมื่อหนังสืออนุญาตสิ้นผล

(๔) สิทธิของหน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตในการตรวจสอบและในการเข้าถึงข้อมูลที่ได้รับจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ และหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตในการปฏิบัติตามข้อตกลง และในการอำนวยความสะดวกในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๕) หน้าที่ของผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบของทางราชการ ต้องใช้วิธีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ ต้องขออนุญาตหากประสงค์จะเปิดเผยข้อมูลในระหว่างการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ ต้องแจ้งข้อมูลและแหล่งที่มาของทรัพยากรชีวภาพให้หน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตทราบ และต้องรายงานผลการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพทั้งในระหว่างการเข้าถึงและหลังการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๖) ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพจะไม่นำทรัพยากรชีวภาพ สารชีวภาพ หรือข้อมูลที่ได้รับจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพไปใช้ประโยชน์ในทางอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในข้อตกลง

(๗) ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพต้องไม่ให้เกิดการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่ตนได้รับอนุญาต

(๘) เงื่อนไขที่กำหนดให้มีนักวิจัยหรือนักวิทยาศาสตร์สัญชาติไทยเข้าร่วมเป็นผู้ที่จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๙) การจัดการทรัพยากรชีวภาพหรือสารชีวภาพที่พบใหม่

(๑๐) การนำทรัพยากรชีวภาพไปใช้ประโยชน์และเงื่อนไขที่ได้รับหนังสืออนุญาตจะไม่โอนสิทธิตามข้อตกลงให้บุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากหน่วยงานที่ได้ออกหนังสืออนุญาต

(๑๑) เงื่อนไขในการดำเนินการถ้าผู้ได้รับหนังสืออนุญาตไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง

(๑๒) ข้อกำหนดที่จะให้อยู่ภายใต้การบังคับและการตีความตามกฎหมายไทย

(๑๓) เงื่อนไขว่าจะไม่ทำ การเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเพื่อการพาณิชย์ หากภายหลังจะเปลี่ยนแปลงเป็นการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเพื่อการพาณิชย์ ต้องมาทำข้อตกลงว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์ต่อหน่วยงานของรัฐตามระเบียบนี้

ข้อ ๑๓ ข้อตกลงที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์ นอกจากจะต้องมีเนื้อหาตามข้อ ๑๒ ยกเว้นข้อ ๑๒ (๑๓) แล้ว จะต้องมียุทธศาสตร์ดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) การจัดการสิทธิหรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอันเกิดจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๒) การแบ่งปันผลประโยชน์ตอบแทนที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตได้รับจากการใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการผลิต หรือข้อมูลที่เป็นผลจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพตามข้อตกลง ก่อนหักรายจ่าย นับแต่วันที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตได้รับประโยชน์ตอบแทนจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพดังกล่าว ทั้งนี้ トラบเท่าที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตยังได้รับประโยชน์ตอบแทนจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพนั้น

ข้อ ๑๔ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ ติดตาม กำกับดูแล และการรายงานผลให้หน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตทำความตกลงกับผู้ได้รับหนังสืออนุญาตเกี่ยวกับการรายงานความก้าวหน้าในการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพตามข้อตกลงตามระยะเวลาที่จะตกลงกัน แต่ต้องไม่น้อยกว่าสามเดือนต่อหนึ่งครั้ง และการรายงานผลการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพเมื่อหนังสืออนุญาตสิ้นผล

ข้อ ๑๕ ให้หน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตมีหน้าที่ตรวจสอบ ติดตาม และกำกับดูแลให้ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตปฏิบัติตามข้อตกลงโดยเคร่งครัด และรายงานความก้าวหน้าในการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพตามข้อตกลงให้ กอช. ทราบตามระยะเวลาที่ กอช. กำหนดซึ่งต้องไม่เกินหกเดือนต่อหนึ่งครั้ง รวมทั้งรายงานผลการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพให้ กอช. ทราบ เมื่อหนังสืออนุญาตสิ้นผล

ข้อ ๑๖ ให้ประธานกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติรักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔

สุวิทย์ คุณกิตติ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

ประธานกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

บทนำ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering) เป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในการตัดแต่ง หรือดัดแปลงสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ให้มีลักษณะใหม่ตามที่ต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติแล้ว สิ่งมีชีวิตนั้นๆ จะไม่มีลักษณะดังกล่าว พันธุวิศวกรรมเป็นวิทยาการหนึ่งที่มีความสำคัญในการสร้างประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม การแพทย์ และการเกษตร ทั้งนี้ ตามหลักการสากลในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ต้องมีการดูแลความปลอดภัยอย่างถูกต้องและเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การวิจัยและพัฒนาพันธุวิศวกรรมจะมีความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและต่อสิ่งแวดล้อม หลักการที่ใช้ดูแลเรื่องดังกล่าว ได้แก่ หลักการความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) โดยมีการแบ่งงานวิจัยด้านพันธุกรรมออกเป็นประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยง (Biological Safety Levels – BSLs) และระบุระดับความปลอดภัยของสถานที่ ที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้นๆ โดยมีหน่วยงานหลักที่ดูแลในเรื่องดังกล่าวภายในสถาบัน เรียกว่า คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่จัดขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับพันธุกรรมมีหน้าที่ในการพิจารณาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง โดยมีคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC) ให้คำปรึกษาในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ด้านพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับโครงการวิจัยประเภทที่ ๓ ซึ่งเป็นโครงการที่อาจอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน

นิยาม

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering) หมายถึง

๑. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการติดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ
๒. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism – GMOs) หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการติดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลง สารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมที่แปลกใหม่ (novel combination of genetic material) ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเชื้อโรคในคนและสัตว์ภายใต้สภาพควบคุมที่ระดับต่างๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงาน หรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee - TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่พันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงาน ควบคุมกับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

งานทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม แบ่งได้เป็น ๔ ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

๑. งานประเภทที่ ๑ การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๑ (Biosafety Level ๑)

๑.๑ การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ ๑ ได้แก่

- ๑) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- ๒) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (รายละเอียดดังภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๑ ของแนวทางปฏิบัติฯ)
- ๓) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ ได้อนุญาต ไว้ในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ของแนวทางปฏิบัติฯ
- ๔) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

๑.๒ วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียง แจ้ง รายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ ทราบ ถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC อนุมัติ

๒. งานประเภทที่ ๒ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๑ หรือ BSL๒ (Biosafety Level ๒) เป็นอย่างต่ำ

๒.๑ การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ ๒ ได้แก่

- ๑) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
- ๒) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ของแนวทางปฏิบัติฯ
- ๓) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ของแนวทางปฏิบัติฯ แต่ยื่นที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง ๒ ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๓ ของแนวทางปฏิบัติฯ หรือมียื่นสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- ๔) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๓ ของแนวทางปฏิบัติฯ
- ๕) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

๒.๒ วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดย IBC จะพิจารณา ถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว ทั้งนี้ IBC ต้องส่งข้อเสนอโครงการและผลการประเมินไปยัง TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล

๓. งานประเภทที่ ๓ การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๒, BSL๓ หรือ BSL๔ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๒ อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม

๓.๑ การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ ๓ ได้แก่

- ๑) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง ๓ ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๔ ของแนวทางปฏิบัติฯ หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

- ๒) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD_{๕๐} ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๖ ของแนวทางปฏิบัติฯ) การวิจัยเกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD_{๕๐} สูงกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่า อาจจะมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD_{๕๐}
- ๓) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- ๔) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
- ๕) การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
- ๖) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
- ๗) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม
- ๘) การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ ๑ ประเภทที่ ๒ หรือ ประเภทที่ ๓ แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ในบทที่ ๑

๓.๒ วิธีการดำเนินงาน

งานประเภทที่ ๓ นี้จะต้องได้รับการประเมิน และการแนะนำจาก TBC ผ่าน IBC โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยง ไปยัง IBC พิจารณา เพื่อส่งข้อเสนอแนะพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อการประเมิน ทั้งนี้ การเริ่มงานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะกระทำต่อเมื่อ IBC และ TBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

๔. งานประเภทที่ ๔ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม

งานวิจัยที่จัดเป็นงานประเภทที่ ๔ จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมเหล่านี้ ได้แก่

- ๑) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- ๒) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์
- ๓) งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

หมายเหตุ ผู้วิจัยควรรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๕ จัดทำโดย คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สนับสนุนโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ