**คู่มือการเขียน Animal Care and Use Protocol**

**Animal Care and Use Protocol**

**Faculty of Science, Mahidol University–Institutional Animal Care and Use Committee (MUSC–IACUC)**

**COVER SHEET**

**1. Overview**

This section will be completed by MUSC–IACUC (ส่วนนี้ MUSC-IACUC เป็นผู้กรอกข้อมูล)

|  |  |
| --- | --- |
| Protocol number เลขที่โครงการ |  |
| Date of submission (*dd/mm/yyyy*) วันที่เสนอ |  |
| Date of approval or request for modification (*dd/mm/yyyy*) วันที่อนุมัติ/แก้ไข |  |
| Date of resubmission (*dd/mm/yyyy*) วันที่เสนอหลังแก้ไข |  |
| Date of approval or disapproval (*dd/mm/yyyy*) วันที่อนุมัติ/ไม่อนุมัติ |  |
| Date of expiration (*dd/mm/yyyy*) วันที่สิ้นสุดโครงการ |  |

**2. Protocol title**

 **ชื่อโครงการ**

(Thai) (ภาษาไทย) เช่น การศึกษาผลของยา X ในหนูทดลองที่เลี้ยงด้วยอาหารไขมันสูง

(English) (ภาษาอังกฤษ) The study of drug X in rats fed high fat diet.

2.1 This protocol is a part of the main research project entitled (if applicable)

 โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยใหญ่เรื่อง (ถ้าไม่ใช่ให้เว้นว่าง)

(Thai) เช่น การค้นหายาใหม่เพื่อรักษาโรคเบาหวานชนิดที่สอง

(English) Search for novel drugs for diabetes mellitus type II

2.2 Principal investigator of the main research project (if applicable)

 หัวหน้าโครงการวิจัยใหญ่ (หากไม่มีโครงการใหญ่ให้เว้นว่าง)

Name ชื่อ

Degree คุณวุฒิ เช่น Ph.D. Position ตำแหน่ง เช่น Professor

Affiliation สถาบัน/ที่ทำงาน

**3. Principal investigator of the submitted protocol:** *For a student thesis, the principal investigator is the principal adviser and the student is a co-investigator*

**หัวหน้าโครงการวิจัยที่เสนอขออนุมัติใช้สัตว์ทดลอง:** *ในกรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาให้ใช้ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาเป็นผู้วิจัยหลักและนักศึกษาเป็นผู้วิจัยร่วม*

Name ชื่อ

Degree คุณวุฒิ เช่น Ph.D. Position ตำแหน่ง เช่น Lecturer, Assoc. Prof.

Affiliation สถาบัน/ที่ทำงาน

Telephone โทรศัพท์ Fax โทรสาร

Email อีเมล์

Animal use license number (*issued by Institute of Animal for Scientific Purposes Development, NRCT*) เลขที่ใบของอนุญาตใช้สัตว์ทดลองจากสพสว.

 Expired date วันที่สิ้นสุดสภาพ

**4. Co-investigators of the submitted protocol**

 **ผู้ร่วมวิจัยในโครงการที่เสนอขออนุมัติ**

4.1 Name ชื่อ

Degree คุณวุฒิ เช่น Ph.D., M.Sc., B.Sc. Position ตำแหน่ง เช่น Student, Assoc. Prof.

Affiliation สถาบัน/ที่ทำงาน

Telephone โทรศัพท์ Fax โทรสาร

Email อีเมล์

Animal use license number เลขที่ใบขออนุญาตใช้สัตว์ทดลอง (หากมี)

Expired date วันสิ้นสุดสภาพ

4.2 Name ชื่อ

Degree คุณวุฒิ เช่น Ph.D., M.Sc., B.Sc. Position ตำแหน่ง เช่น Student, Assoc. Prof.

Affiliation สถาบัน/ที่ทำงาน

Telephone โทรศัพท์ Fax โทรสาร

Email อีเมล์

Animal use license number เลขที่ใบขออนุญาตใช้สัตว์ทดลอง (หากมี)

Expired date วันสิ้นสุดสภาพ

**5. Contact person in case of emergency**

 **ผู้ที่ให้ติดต่อหากเกิดเหตุฉุกเฉิน**

Name ชื่อ

Affiliation สถาบัน/ที่ทำงาน

Work phone โทรศัพท์ที่ทำงาน Mobile phone โทรศัพท์มือถือ

E-mail อีเมล์

**6. Type of animal protocol (may select more than one category)**

 **ประเภทของโครงการ (อาจเลือกได้มากกว่า 1 ประเภท แต่ส่วนใหญ่จะเป็น Research)**

□ Research in the field of งานวิจัยในสาขาวิชา เช่น Immunology, Ecology, Renal Physiology

□ Testing or monitoring, specify งานทดสอบสาร/ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เช่น toxicity test of product X From TTT company

□ Teaching, specify (course, class) งานสอน ได้แก่ Medical Physiology SCPS

□ Animal breeding, specify (species, strain, genotype) งานขยายพันธุ์สัตว์ ได้แก่ Thalassemic mice รายละเอียด

□ Other, specify อื่นๆ ได้แก่

**7. Anticipated project period** from to

ช่วงเวลาที่คาดว่าจะดำเนินการวิจัยในสัตว์: ให้เผื่อเวลาตั้งแต่ส่งให้คกส.พิจารณาการประชุมคกส.ทุกสัปดาห์ที่ 3 หรือ 4 ของเดือน และเวลาที่ใช้แก้ไข/ให้ข้อมูลเพิ่มเติม ส่วนใหญ่เผื่อเวลา 2 เดือน

**8. Funding ทุนวิจัย**

□ Received from เช่น Mahidol University, Welcome Trust

Funding period from วันที่ทุนเริ่มต้น to วันที่สิ้นสุดของทุน

□ To be requested from คาดว่าจะขอทุนวิจัยจากแหล่งใด

Funding period from to

□ Other, specify อื่นๆ เช่น ทุนส่วนตัว เป็นต้น

**9. Signatures การลงนาม**

*Your signature as Principal investigator/Co-investigator on this application verifies that the information herein is true and correct and that you are familiar with and will comply with standard of animal care and use established under the ethical guidelines and policies of the Mahidol University and Office of the National Research Council of Thailand (NRCT) and the animal for scientific purpose act., B.E. 2558.*

Principal investigator นักวิจัยหลัก Date

 ( ชื่อเต็ม พิมพ์/เขียนตัวบรรจง )

Co-investigator นักวิจัยร่วม Date

 ( ชื่อเต็ม พิมพ์/เขียนตัวบรรจง )

Co-investigator นักวิจัยร่วม Date

 ( ชื่อเต็ม พิมพ์/เขียนตัวบรรจง )

Head of Department หัวหน้าภาควิชาของนักวิจัยหลัก Date

 ( ชื่อเต็ม พิมพ์/เขียนตัวบรรจง )

Faculty/Institute คณะ/สถาบัน

**This section will be completed by MUSC–IACUC ส่วนนี้นักวิจัยไม่ต้องกรอก**

Statistical review Date

 ( )

Safety review Date

 ( )

Veterinary review Date

 ( )

 Animal use license no. Expired date

 Veterinary practitioner license no. Expired date

**10. Approval**

MUSC–IACUC review: □ Approved

 □ Approval recommended

 □ Disapproved

MUSC–IACUC Chair Date

 ( )

**BODY OF PROTOCOL ส่วนนี้เป็นรายละเอียดของโครงการ**

**1. Non-technical summary:** *Provide a brief, only one A4 page, and simplified description of the project expressing rationale, methods (especially when involving animals), project significance, needs for the use of animals and potential benefits of the study* *and how animals will be used in the study*

ส่วนนี้เขียนไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ A4 ให้เขียนสรุปโครงการวิจัยที่จะทำ เพื่อให้กรรมการ คกส. ที่ไม่ใช่นักวิทยาศาสตร์เข้าใจได้ในประเด็นที่มาของโจทย์วิจัย (rationale) เทคนิค (Methodology) และขั้นตอนการวิจัย (Procedure) โดยเฉพาะที่จะปฏิบัติกับสัตว์ ความจำเป็น/ความสำคัญของการใช้สัตว์ทดลอง และประโยชน์/ผลกระทบของโครงการ

**2. Background and rationale:** *Provide a brief literature review of background information leading to the rationale of the study with a list of references cited*

ส่วนนี้ให้ข้อมูลคร่าวๆ เกี่ยวกับงานวิจัยที่มีมาก่อน และ/หรือข้อมูลพื้นฐานเล็กน้อยที่จะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจถึงที่มาของโจทย์วิจัย และเหตุผลว่าทำไมจะต้องวิจัยในเรื่องนี้โดยใช้วิธีอ้างอิงในรูปแบบเดียวกับที่เขียนบทความทางวิทยาศาสตร์ โดยให้รายการเอกสารอ้างอิงที่สมบูรณ์ (Reference List) มาด้วย ส่วนนี้ไม่ควรยาวและให้รายละเอียดมากเหมือนใน Background and rationale ที่เขียนในโครงการขอทุนวิจัย

**3. Objectives:** *Provide goals or specific aims of this protocol*

ให้วัตถุประสงค์หลักของโครงการที่จะใช้สัตว์เป็นข้อๆ (ซึ่งอาจขยายเป็น Experimental objectives ได้ในข้อ 5)

**4. Potential benefits of the study:** *Explain how the study is important to human or animal health and the advancement of knowledge*

อธิบายสั้นๆ ถึงประโยชน์ที่จะได้จากโครงการวิจัย เช่น ผลการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อมนุษย์/สัตว์อย่างไร หรือจะทำให้เกิดความก้าวหน้าทางวิชาการอย่างไร

**5. Experimental design and animal procedures:** *Provide a complete description of what will be done to the animals. Succinctly outline the formal scientific plan and direction for experimentation, sequential description of procedures what will be done to the animals from obtain the animal to the end of study. A diagram or chart may be helpful to explain complex design.*

ในหัวข้อหลักนี้ ให้เขียนอธิบายอย่างละเอียดถึงขั้นตอนการวิจัย โดยอาจแบ่งวัตถุประสงค์ (ข้อ 3) เป็น Experimental Objectives ย่อยได้ และแต่ละข้อ สามารถอธิบายขั้นตอนการวิจัย เช่น

 Experimental Objective 1: ทดสอบว่าหนูที่เลี้ยงด้วยอาหารไขมันสูงจะแสดงอาการของโรคเบาหวาน

 ประเภทที่ 2 หรือไม่

 Experimental Animals: ชนิดของสัตว์ทดลอง เพศ อายุ/น้ำหนัก แหล่งที่มา และคำนวณ

 Experimental Design: หากมีการแบ่งหลายกลุ่ม หรือมีขั้นตอนมาก ควรแสดงเป็นตาราง/แผนภูมิแยกกลุ่ม

 และขั้นตอน รวมจำนวนสัตว์ให้ชัดเจน ใช้ประกอบการอธิบาย

 Experimental procedure/protocol: ให้ใช้ Labelled timeline diagram ประกอบการอธิบายขั้นตอน

 การวิจัยในการทดลองนั้นๆ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้อ่านเห็นภาพการวิจัยทั้ง

 โครงการ และความจำเป็นในการใช้สัตว์ ขั้นตอนเป็นไปตามหลัก

 วิชาการและทำให้สัตว์เจ็บปวดน้อยที่สุด และความเป็นไปได้ของการ

 วิจัยที่จะให้ผลตามความหวัง

**6. Data analysis and statistical methods:** *Describe statistical methods to be used for analysis of the results and for testing the hypothesis*

บอกวิธีทางสถิติที่จะใช้วิเคราะห์ข้อมูล เช่น students’ T test หรือ One way ANOVA ตามด้วย test อะไร

**7. Animal used and justification**

7.1 Provide description of animals in Table below

 รายละเอียดของสัตว์ทดลองที่จะใช้แสดงในตารางข้างล่าง

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Common name** | **Species** | **Strain/Stock** | **Age** | **Weight** | **Sex** | **Number** |
|  | (ตัวเอียง) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

7.2 Describe permanent animal ID method, e.g., ear tag, ear punch, microchip, tattoo, N/A or others, specify *บอกว่าระบุตัวสัตว์ด้วยวิธีใด*

7.3 Special consideration: *List specialized requirements for the research animals, e.g., virus-free, Pasteurella-free or others, specify*

ระบุว่าสัตว์จะต้องปลอดจากเชื้อจำเพาะอะไรหรือไม่ เช่น เชื้อที่จะศึกษา เป็นต้น ในการศึกษาวิจัยทั่วไปที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อที่จะศึกษา

7.4 Provide source or vendor เช่น บริษัท Siam Normura

7.5 Explain why the proposed animal species is/are the most appropriate

 ให้อธิบายสั้นๆ ว่า Species สัตว์ที่จะใช้เหมาะสมอย่างไรกับการวิจัย

7.6 Provide a statistical analysis for estimation of sample size with an explanation for the number of animals to be used

 แสดงวิธีใช้สถิติคำนวณจำนวณสัตว์ทดลองที่จะใช้ในการวิจัยอย่างละเอียด

**8. Animal care:** *Provide all husbandry consideration* ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

8.1. Study location ระบุว่าจะทำการวิจัยที่อาคารสัตว์ทดลอง หรือที่ห้อง...ตึก....ที่คณะวิทยาศาสตร์ หรือที่อื่น

□ Central Animal Facility, Faculty of Science, Mahidol University (MUSC–CAF)

□ Other, specify

8.2 Housing system เป็นแบบ conventional หรือ แบบอื่นๆ เช่น..........

□ Conventional

□ Other, specify

8.3 Caging ระบุชนิดของกรงที่จะใช้ และหากต้องการใช้ Metabolic cage ถึงระบุเพิ่มได้ ตรง Other, specify…

Mouse □ Polycarbonate shoe box cage: 7.5 x 11.5 x 5 inches

 □ Individually ventilated cage (IVC)

Rat □ Polycarbonate shoe box cage: 9 x 12 x 6 inches

 □ Individually ventilated cage (IVC)

Rabbit □ Stainless steel wire hanging cage: 16 x 24 x 14 inches

Other, specify

8.4 Will animals be kept in social housing condition according to MUSC–IACUC policy?

□ Yes, specify number of animals per cage ระบุจำนวนต่อกรง เช่น 2 rats หรือ 5 mice per cage

□ No, *provide scientific justification for not socially housing the animals and describe what will be done to replace this social contact with conspecifics* ในกรณีที่จำเป็นต้องเลี้ยงเดี่ยว ให้เหตุผลและอธิบายว่าจะเพิ่มอุปกรณ์อะไรทดแทน Social contact

8.5 Environmental requirement

Temperature: □ 22 ± 1 °C (rodent), □ 20 ± 1 °C (rabbit), □ Other, specify

อุณหภูมิ: CAF ได้ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมกับประเภทของสัตว์ให้แล้ว

Humidity: □ 30 – 70 % relative humidity, □ Other, specify

ความชื้น: CAF ได้ระบุให้แล้ว

Light: □ Standard fluorescent, □ Other, specify

แสง: CAF ใช้หลอด fluorescent ติดเพดาน

Light cycle: □ Standard (12:12 hours), □ Other, specify

ระยะเวลาการเปิด-ปิดไฟ: CAF ใช้มาตรฐาน 12:12 ชม. มืด/สว่าง โดยตั้งเวลาอัตโนมัติ หากนักวิจัยมีความต้องการเป็นอย่างอื่น ให้ปรึกษาสัตวแพทย์ก่อน

8.6 Food อาหาร

Type of food: □ Standard diet, □ Other, specify

ชนิดของอาหาร: ให้อาหารมาตรฐาน หรือระบุอาหารสูตรพิเศษ

Feeding schedule: □ Routine feeding (ad libitum), □ Other, specify

เวลาในการให้อาหาร: ให้สัตว์กินเองได้ตลอดเวลา หรือจะจำกัดครั้ง/เวลาที่ใช้

8.7 Water น้ำ

Type of water: □ Reverse osmosis, □ Other, specify

ชนิดของน้ำ: Reverse osmosis คือ น้ำที่ใช้ให้ปกติ หรือระบุอย่างอื่น

Provision of water: □ Routine feeding (ad libitum), □ Other, specify

เวลาการให้น้ำ: สัตว์กินน้ำเองตามที่ต้องการ หรือจะเป็นแบบอื่น

8.8 Bedding วัสดุรองนอน

Type of bedding: □ Corn cob, □ Other, specify

ชนิดของวัสดุรองนอน: CAF ใช้ Corn cob

Schedule of changing: □ Twice a week, □ Other, specify

ความถี่ในการเปลี่ยนกรง: CAF เปลี่ยนกรงสัปดาห์ละ 2 ครั้ง แต่บางกรณี เช่น หนูเบาหวาน ต้องเปลี่ยนอย่างน้อย 3 ครั้ง/สัปดาห์

8.9 Enrichment provided by MUSC–CAF ของเล่นสัตว์

□ Accept มีการใส่ของเล่นในกรงให้สัตว์ เช่น กล่องพลาสติกพิเศษ หรือวัสดุทำรัง

□ Decline, provide scientific justification หากไม่ให้ใส่ของเล่นในกรง ต้องให้เหตุผล

**9. Transportation of animals**

9.1 Is this project intended to conduct the animal experiments in other building?

□ No—*proceed to 10* หากตอบ No ให้ข้ามไปข้อที่ 10

□ Yes, specify room number, building and mean of transport ให้ระบุเลขที่ห้อง และตึก และอธิบายสั้นๆ ว่า นำสัตว์ไปในกล่องหุ้มด้วยถุงผ้าและ hand cage ไปที่ห้องปฏิบัติการ

9.2 Estimated how many hours that live animals will be kept in the laboratory ระบุจำนวนชั่วโมงที่สัตว์อยู่ที่ห้องปฏิบัติการก่อนสลบหรือ euthanize แต่ต้องไม่เกิน 7 ชม.

9.3 How will the animal carcass be disposed after the experiments? อธิบายวิธีการกำจัดซากหลังจบการทดลอง เช่น บรรจุในถุงอะไร เก็บที่ตู้แช่ซากอุณหภูมิเท่าไรก่อนนำไปกำจัดโดยใคร

**10. Veterinary medical care:** *Describe the routine veterinary care and list the criteria used for animal health evaluation during study* อธิบายการดูแลสุขภาพสัตว์ทดลอง ว่าทำอย่างไร ดูอะไรบ้าง (ควรปรึกษาสัตวแพทย์ประจำหน่วยสัตว์ทดลอง)

**11. Animal welfare**

11.1 Provide information on literature search for duplication: *This search must be performed to prevent unnecessary duplication of previous experiments* ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการสืบค้นงานตีพิมพ์ที่ผ่านมาว่ามีการวิจัยแบบเดียวกันหรือคล้ายกันกับที่โครงการเสนอหรือไม่ ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่าไม่เป็นการวิจัยซ้ำซ้อนโดยไม่จำเป็น

11.1.1 Database(s) searched ระบุชื่อ databases ที่ใช้ค้นข้อมูล

11.1.2 Date of literature search (must be within six months prior to submission date)

 ระบุวันสุดท้ายที่ค้น ซึ่งต้องไม่นานเกิน 6 เดือนก่อนส่งโครงการ ทั้งนี้เพื่อให้การค้นข้อมูลเป็นปัจจุบันมากที่สุด เช่น วันที่สืบค้น 15 May 2020 วันที่ส่งโครงการ 5 June 2020

11.1.3 Range of years searched *ระบุช่วงปีที่ค้นข้อมูล เช่น ตั้งแต่ 2007-2020*

11.1.4 Key words used ระบุ Keywords ที่ใช้สืบค้นข้อมูล เป็น single หรือ combind keywords ก็ได้ ให้ครอบคลุมเนื้อหาของโครงการ

11.1.5 Results of literature search: *Does the study duplicate any previous work?* ผลการสืบค้นพบหรือไม่ทางงานที่คล้ายกัน

□ No ไม่พบที่จะซ้ำซ้อน แต่อธิบายสั้นๆ ได้ว่าพบแตกต่างอย่างไรจากโครงการที่เสนอ

* Yes, *explain why it is scientifically necessary to duplicate previous experiment*

 พบว่ามีการวิจัยแบบนี้มาแล้วให้อธิบายความจำเป็นที่ต้องวิจัยซ้ำ

11.2 Does the study comply with the 3R principle? *Provide adequate explanations*

11.2.1 Replacement of animals, *e.g., with in vitro models, computer models or less sentient animals* ให้อธิบายว่าเพราะเหตุใดจึงต้องใช้สัตว์ทดลอง สามารถใช้การวิจัยในรูปแบบอื่นหรือโมเดลอื่นๆ แทนการใช้สัตว์ทดลองได้หรือไม่

11.2.2 Reduction in the number of animals, *e.g., using appropriate statistical methods in the design and analysis of the study, reduction in experimental variability using animals of defined genetic or microbiological status* ให้อธิบายว่าแน่ใจได้อย่างไรว่าจำนวนสัตว์ที่จะใช้คือจำนวนที่น้อยที่สุดที่จำเป็น ใช้วิธีทางสถิติใดในการคำนวณแลวิเคราะห์ข้อมูล และการเลือกใช้ชนิดของสัตว์เหมาะสมแล้วเพื่อลดความแปรผันของผลการทดลอง

11.2.3 Refinement of experimental procedures to minimize pain or distress, *e.g., early endpoints, use of analgesics, anesthetics or sedatives, techniques that reduce stress in the animal* ให้อธิบายว่าการวิจัยใช้วิธีใดในการลดความเจ็บปวด/ความเครียดของสัตว์ เช่น วิธีการจับสัตว์ การให้ยาสลบ ยาแก้ปวดและยาอื่นๆ นักวิจัยที่ปฏิบัติต่อสัตว์มีความเชี่ยวชาญหรือประสบการณ์หรือไม่ แค่ไหน หรือเทคนิคที่จะทำให้สัตว์เครียด/เจ็บปวดน้อยที่สุด

11.3 Potential animal pain and distress assessment

11.3.1 Select USDA pain and distress categories and provide number of animals in each category ให้เลือกระบุ USDA pain and distress categories ที่จะเกิดกับสัตว์ทดลองและจำนวนของสัตว์ทดลองใน category นั้นๆ

□ Category B: *Animals being bred or housed without any research manipulations or non-invasive observation of animals in the natural habitat* งานวิจัยที่ไม่ทำให้สัตว์เจ็บปวดหรือเครียด เช่น การไปเฝ้าดูสัตว์ในธรรมชาติ

Number of animals

□ Category C: *Animal use activities that involve no more than momentary or slight pain or distress (no greater than an injection) where there is no need for use of pain-relieving drugs* การปฏิบัติต่อสัตว์ทำให้เจ็บปวดเล็กน้อยและไม่ (เช่น ฉีดยา) ไม่จำเป็นต้องใช้ยาแก้ปวด

Number of animals

□ Category D: *Animal use activities that involve accompanying pain or distress to the animals and for which appropriate anesthetics, analgesics, tranquilizing drugs, and/or humane endpoints are used to avoid pain, distress, or discomfort* การปฏิบัติต่อสัตว์ทำให้สัตว์เจ็บปวด/เครียด ซึ่งต้องใช้ยาสลบยาแก้ปวด ยาลดความเครียด และ/หรือต้องใช้ Humane endpoints ถือเพื่อไม่ให้ทำการุณยฆาตก่อนสิ้นสุดการทดลอง

Number of animals

□ Category E: *Animal use activities that involve accompanying pain or distress to the animals and for which appropriate anesthetic, analgesic, tranquilizing drugs; or other methods for relieving pain or distress are NOT used* การปฏิบัติต่อสัตว์ทำให้สัตว์เจ็บปวด/เครียด โดยไม่สามารถยาสลบ ยาแก้ปวด หรือยาลดความเครียด เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยที่หลีกเลี่ยงไม่ได้

Number of animals

*Provide strong scientific justification as to why pain-relieving drugs or other methods for relieving pain cannot be used on animals.* สำหรับ Category E นี้ ต้องอธิบายอย่างชัดเจนบนฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ว่าทำไมไม่สามารถให้ยาหรือใช้วิธีลดความเจ็บปวดของสัตว์ได้

11.3.2 How often will the clinical conditions of animals be monitored and who will monitor these? ระบุว่าจะตรวจดูสุขภาพของสัตว์บ่อยแค่ไหน และใครจะเป็นผู้ปฏิบัติ

11.3.3 Are the animals expected to experience any specific study-induced or related problems (e.g. health problems, pain, distress and complications) or any health problems as a result of the phenotype of the animal?

คาดว่าสัตว์ทดลองจะเกิดปัญหาสุขภาพหรืออาการใดๆ หรือไม่จากการวิจัย เช่น เกิดอาการเจ็บปวด, เครียด, เกิดอาการจากโรค หรืออาการข้างเคียงจากยา/สาร ฯลฯ

□ No—*proceed to 11.4* หากไม่มีให้ข้ามไปข้อ 11.4

□ Yes, *answer the followings* หากตอบ Yes ให้ตอบข้อต่อไปนี้

a) Describe the expected problems อธิบายอาการหรือความผิดปกติ/ปัญหาสุขภาพที่จะเกิดขึ้น

b) What criteria will be used to assess pain, distress, or discomfort? *Check all that apply*

 จะใช้ลักษณะบ่งโรคใดในการบอกระดับความเจ็บปวด/ความเครียด (เลือกได้หลายข้อเท่าที่จะปฏิบัติได้จริง)

□ 5 %, □ 10 %, □ 15 % or □ 20 % weight loss

□ Abnormal resting or hunched posture or somnolence (drowsy)

□ Failure to show normal patterns of inquisitiveness (curiosity)

□ Failure to groom, causing an unkempt (messy) appearance

□ Guarding (protecting the painful area)

□ Inactivity

□ Labored breathing

□ Licking, biting, scratching or shaking at particular area

□ Loss of appetite

□ Loss of mobility

□ Red stain around the eyes (rats)

□ Restlessness

□ Self-mutilation

□ Tumor burden

□ Unresponsiveness

□ Other, specify

11.4 Will anesthesia be performed? มีการใช้ยาสลบหรือไม่

□ No—*proceed to 11.5* หากตอบข้อนี้ให้ข้ามไปข้อ 11.5

□ Yes, *specify the followings* ให้ตอบข้อ a) - h)

a) Pre-anesthetic preparation ระบุว่าเตรียมสัตว์อย่างไรก่อนให้ยาสลบ

b) Type of anesthesia used ระบุชื่อยาสลบที่ใช้

c) Dosage ระบุขนาดของยาสลบ

d) Route of administration วิธีให้ยา

e) Length of anesthesia ระยะเวลาที่สลบ

f) Frequency of anesthesia ให้สลบกี่ครั้ง

g) Who is responsible for maintaining anesthesia? ชื่อผู้รับผิดชอบการสลบสัตว์

h) If inhalation anesthetics are used, describe the system for scavenging anesthetic gas หากใช้ยาสลบแบบก๊าซ ให้อธิบายว่าใช้ระบบใดกำจัดก๊าซที่ใช้สลบ

i) What criteria will be used to assess level of anesthesia? Check all that apply (เลือกทุกข้อที่จะปฏิบัติจริง)

 □ Respiration rate □ Body temperature

 □ Heart rate □ ECG reading

 □ Toe pinch □ Tail pinch

 □ Cornea reflex □ Muscular relaxation

 □ Other, specify

j) How will the animals be kept warm? อธิบายว่าใช้วิธีใดทำให้สัตว์ที่สลบอยู่อบอุ่น

k) Describe post-anesthetic treatment or intervention อธิบายการปฏิบัติต่อสัตว์หลังจากฟื้นจากยาสลบ

11.5 Will analgesics and/or tranquilizers be used? มีการใช้ยาแก้ปวด และ/หรือยาลดความเครียดหรือไม่

□ No—*proceed to 12* หากตอบข้อนี้ให้ข้ามไปที่ข้อ 12

□ Yes, *answer the followings* หากตอบข้อนี้ให้ตอบข้อ a) – d)

a) Type of analgesics/tranquilizers used ระบุชื่อยาที่ใช้

b) Dosage ระบุขนาดของยา

c) Route of administration วิธีการใช้ยา

d) Schedule ตารางเวลาการให้ยา

**12. Surgery การผ่าตัด**

12.1 Will surgery be performed?

□ No—*proceed to 13* ข้ามไปที่ข้อ 13

□ Yes, *answer all that apply in 12.2 to 12.8* หากตอบข้อนี้ให้ตอบคำถามข้อ 12.2 - 12.8

12.2 Type of surgical procedures, *check all that apply*

□ Non-survival, ผ่าตัดแล้วสัตว์ตาย

□ Survival, ผ่าตัดแล้วสัตว์ฟื้นมีชีวิตต่อไป

□ Major, ผ่าตัดเปิด body cavity เช่น ovariectomy, tracheostomy

□ Minor, ผ่าตัดเล็ก

□ One-time, ผ่าตัดครั้งเดียว

□ Multiple ผ่าตัดมากกว่า 1 ครั้งในสัตว์ 1 ตัว

12.3 Location: *Give room number for conducting the proposed procedures* ระบุห้องที่ทำการผ่าตัด

12.4 Name the person who will perform the surgery and indicate qualification, training, or experience ระบุชื่อผู้ทำการผ่าตัด คุณวุฒิ/ได้รับการฝึกเทคนิคการผ่าตัด/ประสบการณ์การผ่าตัดแบบที่เสนอมา (หากไม่มีประสบการณ์ ให้แจ้งขอรับบริการจากสัตวแพทย์ในการผ่าตัด/ฝึกสอน)

12.5 Describe surgical procedures อธิบายขั้นตอนการผ่าตัด

12.6 Describe provision for both pre- and post-operative cares including provisions for post-surgical observation อธิบายการเตรียมสัตว์ก่อนผ่าตัด หลังผ่าตัดช่วงรอให้ฟื้น และหลังผ่าตัดจนถึงวันตัดไหม

12.7 Describe long-term care for chronic survival อธิบายวิธีการดูแลสัตว์หลังผ่าตัดระยะยาว

12.8 Provide scientific justification for multiple major operations on the same animal ให้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพื่อประกอบการชี้แจงว่าการผ่าตัดใหญ่กลายครั้งในสัตวืตัวเดิมสามารถทำได้โดยไม่เกิดอันตรายต่อสัตว์มากเกินความจำเป็น

**13. Blood or body fluid withdrawal, tissue collection or injection, tail clip, gavage and others:** *Describe in the Table below* กรอกข้อมูลในตารางให้ครบถ้วนตามที่อธิบายไว้ใน Experimental design and procedure หากเก็บตัวอย่าง

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Procedures** | **Anatomical location** | **Needle size or catheter size and length** | **Biopsy size** | **Volume collected (ml)** | **Volume administered (ml)** | **Frequency (per day)** |
| Blood withdrawal |  |  |  |  |  |  |
| Body fluid withdrawal |  |  |  |  |  |  |
| Tissue collection |  |  |  |  |  |  |
| Injection |  |  |  |  |  |  |
| Infusion |  |  |  |  |  |  |
| Tail clip |  |  |  |  |  |  |
| Gavage |  |  |  |  |  |  |
| Other, specify |  |  |  |  |  |  |

เพียงครั้งเดียวก่อนหรือหลังสัตว์ตาย ให้กรอก “Once” ในช่อง Frequency

**14. Animal restraint**

14.1 Will animals be restrained with any mechanical devices?

□ No—*proceed to 15* ข้ามไปข้อ 15

□ Yes, *answer all that apply in 14.2 and 14.3* ตอบข้อ 14.2 และ 14.3

14.2 Describe the device, duration of restraint, frequency of observation, and steps to assure comfort and well-being อธิบายเครื่องมือที่ใช้ ระยะเวลาที่จำกัดการเคลื่อนไหวของสัตว์ ปฏิบัติเช่นนี้กี่ครั้ง และทราบได้อย่างไรว่าสัตว์อยู่ในสภาพดี ไม่เครียด ไม่อึดอัด

14.3 Provide scientific justification for prolonged complete restraint ในกรณีที่ต้องจำกัดการเคลื่อนไหวของสัตว์เป็นเวลานาน ให้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ประกอบมาด้วยที่แสดงถึงความจำเป็นหรือเป็นวิธีการที่เป็นที่ยอมรับในสาขาวิชา

**15. Food and water deprivation or dietary manipulation**

15.1 Does this protocol involve food or water deprivation or dietary manipulation?

□ No—*proceed to 16* ข้ามไปข้อ 16

□ Yes, *describe methods for assessing physical conditions (e.g. weight loss), pain, discomfort and stress during the course of study. Include clinical signs and symptoms expected.* อธิบายวิธีการตรวจสอบสภาพของสัตว์ (เช่น น้ำหนักตัวลด), ความเจ็บปวด, ความไม่สบาย/เครียดระหว่างการทดลอง รวมถึงดูอาการความผิดปกติที่คาดว่าอาจเกิดขึ้น

15.2 Provide detail of these procedures in Table below ขอรายละเอียดของการจำกัดการเคลื่อนไหวของสัตว์

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Procedures** | **Amount restricted or added** | **Duration** | **Compound supplemented** | **Compound excluded** | **Frequency** |
| Food deprivation |  |  |  |  |  |
| Fluid deprivation |  |  |  |  |  |
| Nutrient alteration |  |  |  |  |  |

**16. Tumor study, use of disease models and toxicity testing**

16.1 Does this protocol involve tumor study, use of disease models or toxicity testing?

□ No—*proceed to 17* ข้ามไปข้อ 17

□ Yes, *answer all that apply in 16.2 and 16.3* เช่นมีการศึกาเนื้องอกในสัตว์ ทำให้สัตว์เป็นโรคอ้วน/เบาหวาน หรือ Thalassemia ให้ตอบข้อ 16.2 และ 16.3

16.2 Describe methods for assessing physical conditions, stress, pain and discomfort during the course of study. Include clinical signs and symptoms expected. อธิบายวิธีตรวจสุขภาพสัตว์ ความเครียด ความเจ็บปวด และความไม่สบาย รวมถึงอาการและอาการแสดงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

16.3 What are the criteria for humane endpoint in this protocol? ให้ข้อมูลเกี่ยวกับเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจทำการุณยฆาตในโครงการนี้

**17. Behavioral study**

Does this protocol involve behavioral study?

□ No—*proceed to 18* ข้ามไปข้อ 18

□ Yes, *answer the followings* ให้ข้อมูลดังต่อไปนี้

Describe type of behavioral manipulation อธิบายว่าการศึกษาเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมแบบไหน ในสภาวะใด

Describe the protocol involving the use of testing apparatus or aversive stimulus and detail of duration and frequency of the testing period อธิบายขั้นตอนและเครื่องมือที่ใช้ศึกษาพฤติกรรม ตัวกระตุ้นให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมและระยะเวลา และความถี่ของการทดสอบ

**18. Study endpoints**

18.1 Describe the endpoint for the animals in this protocol. *Indicate whether recovery, euthanasia, or death is/are expected, and when the animal experimentation phase will be stopped.* อธิบายว่าการศึกษาในสัตว์จะสิ้นสุดเมื่อใด เช่น สัตว์จะฟื้นกลับมาเป็นปกติ หรือจะถูกทำการุณยฆาตที่ช่วงเวลาใดของการทดลอง หรือรอจนสัตว์ตายเองจากผลของยาหรือการทดลอง

18.2 Humane (early) endpoint is used *(i.e., animals are humanely euthanized prior to the expected day of termination)* ระหว่างช่วงระยะเวลาก่อนกำหนดที่การทดลองจะสิ้นสุดสัตว์เกิดอาการหรืออยู่ในสภาพที่สมควรทำการุณยฆาต เพื่อไม่ให้สัตว์ทรมาน

□ No เลือกข้อนี้หากเหตุการณ์นี้จะไม่เกิดขึ้น เช่น ต้องนับจำนวนสัตว์ตายจากการทดลอง

□ Yes, *provide criteria for humane endpoint* เลือกข้อนี้หากมีความเป็นไปได้ว่าขั้นตอนของการทดลองอาจมีผลอื่นๆ ต่อสัตว์ หรือสัตว์บางตัวอาจเกิดอาการผิดปกติ และให้อธิบายเพิ่มเติมว่าจะใช้เกณฑ์อะไรในการตัดสินใจทำการุณยฆาต

18.3 Death or moribund as an endpoint is used

□ No เลือกข้อนี้หากโครงการไม่มีวัตถุประสงค์จะศึกษาสัตว์จนสัตว์ตายเอง

□ Yes, *answer the followings* **เลือกข้อนี้หากการทดลองสิ้นสุดเมื่อสัตว์ตายหรือใกล้ตาย**

18.3.1 Provide criteria that establish when this endpoint has been reached, and describe how animals will be monitored and cared for **ให้อธิบายเกณฑ์ที่จะใช้ตัดสินว่าการทดลองควรสิ้นสุด และอธิบายด้วยว่าดูแลสัตว์ทดลองระหว่างรอการทดลองสิ้นสุดอย่างไร**

18.3.2 List persons responsible for evaluating animal condition, record keeping, and notifying PI and/or veterinarians to perform euthanasia **ระบุชื่อผู้รับผิดชอบดูแลสภาพสัตว์ และจดบันทึกผลระหว่างการทดลอง รวมถึงแจ้งหัวหน้าโครงการและ/หรือสัตวแพทย์ให้ทำการการุณยฆาต**

**19. Animal euthanasia and disposition** การทำการุณยฆาต/เคลื่อนย้ายสัตว์ทดลอง

19.1 After completion of the study, animals will be: จะเกิดอะไรกับสัตว์หลังเสร็จการทดลอง

□ Euthanized สัตว์ถูกการุณยฆาต

□ Returned to MUSC–CAF คืนสัตว์ให้หน่วยสัตว์ทดลอง

□ Transferred to another animal project: *Provide protocol number and name of principal investigator* มอบสัตว์ให้โครงการวิจัยอื่นให้ระบุเลขที่โครงการที่จะรับมอบ และชื่อหัวหน้าโครงการ

□ Other, specify อื่นๆ โปรดระบุ

19.2 Select euthanasia method ระบุวิธีการุณยฆาตที่จะใช้

□ Anesthetic overdose, list anesthesia used, dosage and route of administration ระบุชื่อยาสลบ ขนาดยา และวิธีฉีด

□ Cervical dislocation performed การดึงคอ

□ with anesthesia, list anesthesia used, dosage and route of administration

 ดึงคอสัตว์ระหว่างสลบ ให้ข้อมูลยาสลบ ขนาดยาและวิธีฉีด

□ without anesthesia, provide scientific justification

 ดึงคอสัตว์โดยไม่วางยาสลบ ให้เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ว่าทำไมไม่ต้องใช้ยาสลบ

□ CO2 chamber ใช้ก๊าซ CO2

□ Decapitation, provide scientific justification ใช้วิธีตัดคอ ให้เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ด้วย

□ Other, describe and provide scientific justification อื่นๆ ให้เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ด้วย

19.3 State how death of the animals will be verified before disposal อธิบายว่าจะปฏิบัติอย่างไร หรือจะทราบได้อย่างไรว่าสัตว์ที่โดนทำการุณยฆาตนั้นตายแล้วก่อนที่จะกำจัดซากสัตว์

**20. Necropsy and tissue collection:** *Will this project involve necropsy and/or tissue collection?*

 โครงการจะมีการเก็บเนื้อเยื่อ/อวัยวะเมื่อสิ้นสุดการทดลองหรือไม่

□ No—*proceed to 21* ข้ามไปข้อที่ 21

□ Yes, *provide room number, personnel with qualification* ตอบข้อนี้ให้ระบุเลขที่ห้องและชื่อผู้ที่จะทำการเก็บเนื้อเยื่อ ฯลฯ

**21. Animal tissue and carcass disposal:** *Describe method used to dispose animal tissues and carcasses* อธิบายวิธีกำจัดตัวอย่างเนื้อเยื่อต่างๆ ที่เก็บมาทดสอบและซากสัตว์

**22. Occupational health and safety ความปลอดภัยทางอาชีวอนามัย**

22.1 Select types of hazards associated with this protocol, also provide name, source and amount to be used in each category เลือกประเภทของสภาวะหรือสารพิษ สารอันตรายที่จะใช้เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ ให้ระบุชื่อสารหรือวัสดุแหล่งที่มาและปริมาณที่จะใช้ในแต่ละประเภท

□ Cancer cell lines เซลล์มะเร็ง

□ Human or animal products ผลิตภัณฑ์/ส่วนประกอบจากคน/สัตว์

□ Hazardous chemicals (e.g., carcinogen, mutagen and teratogen) สารเคมีที่เป็นอันตราย เช่น สารก่อโรค สารก่อมะเร็ง สารเปลี่ยนแปลงพันธุกรรม

□ Infectious agents เชื้อที่ทำให้ก่อโรค

□ Radiation equipment and radioactive elements เครื่องกำเนิดรังสีและสารรังสี

□ Recombination agents สารที่เปลี่ยนแปลงพันธุกรรม

□ Other, specify อื่นๆ โปรดระบุ

□ None ไม่มี

22.2 Specify biosafety level: ระบุขั้นความปลอดภัยทางชีวภาพ

 □ ABSL-1: Animal Biosafety Level 1 คือ ระดับความปลอดภัยในการใช้สัตว์ที่ไร้เชื้อหรือไวรัสก่อโรคใน

 คน

 □ ABSL-2: Animal Biosafety Level 2 คือ ระดับความปลอดภัยในการใช้สัตว์ที่ติดเชื้อที่อาจติดต่อถึงคน

 และทำให้เกิดโรคได้ แต่ไม่แพร่ทางอากาศ

22.3 Explain how the wastes associated with these hazards are decontaminated and disposed

 อธิบายวิธีจัดการกับขยะที่ปนเปื้อนสารพิษ/สารอันตราย และวิธีกำจัด/ทิ้ง

22.4 Explain how the carcasses associated with these hazards are disposed

 อธิบายวิธีการกำจัดซากสัตว์ที่อาจปนเปื้อนสารอันตราย/สารพิษ

22.5 Explain any safety precautions and protective measures (e.g., biosafety cabinet and proper PPE) to protect personnel from those hazards and list any surveillance procedures in place to monitor any potential exposure อธิบายการระมัดระวังและวิธีป้องกันบุคลากรจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (เช่น มีการใช้ biosafety cabinet และอุปกรณ์ป้องกันตัว personal protective equipments เช่น แว่นตา หน้ากาก ถุงมือ เสื้อกาวน์ และระบุขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น)

22.6 In case of accident, provide immediate procedures and early treatment to limit possible injury or illness ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ ให้อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติในเบื้องต้นเพื่อลดอันตราย/การบาดเจ็บ

**23. Qualification of personnel:** *List all individuals who will be involved in this protocol.* เขียนรายชื่อนักวิจัยทั้งหมดในโครงการ ระบุว่าใครทำหน้าที่หรือรับผิดชอบงานอะไรในโครงการในช่อง responsibility เช่น ทำหน้าที่วางแผนงาน รับผิดชอบการผ่าตัด ฉีดยา เจาะเลือด เก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อ ให้สารทางท่ออาหาร หรือทำเทคนิคพิเศษต่างๆ ส่วนในช่อง Relevant experience and qualification ให้ระบุว่าการที่จะทำหน้าที่ดังกล่าวนั้นมีความรู้ความสามารถหรือประสบการณ์เพียงพอหรือไม่ เช่น เคยได้รับการอบรมอะไรมาก่อน หรือมีประสบการณ์จากที่มี เป็นต้น

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name** | **Responsibility** | **Relevant experience and qualification** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

As the Principal Investigator on this protocol, I verify that the information herein is true and correct and that I am familiar with and will comply with the standard of animal care and use established under the ethical guidelines and policies of Mahidol University, and the Office of the National Research Council of Thailand (NRCT). Additionally, I acknowledge my responsibilities and provide assurances for the followings:

**A. Animal use:** The animals authorized for use in this protocol will be used only in the activities and in the manner described herein, unless a deviation is specifically approved by the MUSC–IACUC.

**B. Duplication of effort**: I have made a reasonable, good faith effort to ensure that this protocol is not an unnecessary duplication of previous studies.

**C. Statistical assurance:** I assure that I have consulted with a qualified statistician to evaluate the statistical design or strategy of this proposal, and that the minimum number of animals needed for scientific validity are used.

**D. Occupational health and safety:** I have taken into consideration, and I have made the proper co-ordinations regarding all applicable rules and regulations concerning hazard identification, prevention and protection in the preparation of this protocol.

**E. Training:** I verify that the personnel performing the animal procedures/manipulations described in this protocol are technically competent and have been properly trained to ensure that no unnecessary pain or distress will be caused as a result of the procedures/manipulations.

**F. Responsibility:** I acknowledge the inherent moral and administrative obligations associated with the performance of this animal use protocol, and I assure that all individuals associated with this project will demonstrate a concern for the health, comfort, welfare, and well-being of the research animals. Additionally, I pledge to conduct this study in the responsibility for implementing animal use alternatives where feasible and conducting humane and lawful research.

**G. Scientific review:** This proposed animal use protocol has received appropriate peer scientific review and is consistent with good scientific research practice.

**H. Research study:**

□ This protocol is associated with a grant application. I certify that this protocol is essentially the same as the study found in the grant application or program/project. The MUSC–IACUC and the funding agency will be notified of any changes in the proposed project, or personnel, relative to this application. I will not proceed with animal experiment until approval by the MUSC–IACUC is granted.

□ This protocol is not associated with a grant application.

Principal investigator Date

 ( )