
	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 1 ของ 29 หน้า

แนวทางปฏิบัติ
สำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Manual of Operation for
 Institutional Biosafety Committee
 Chiang Mai University

จัดทำโดย
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 2 ของ 29 หน้า

สารบัญ

บทที่ 1 ความเป็นมาและความรับผิดชอบ

- 1.1 ความเป็นมา
- 1.2 ความรับผิดชอบของหน่วยงาน
- 1.3 ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัย
- 1.4 คำนิยาม

บทที่ 2 คณะกรรมการ


- 2.1 การจัดตั้งคณะกรรมการ
- 2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ
- 2.3 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ
- 2.4 ภาระหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการ
- 2.5 วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการ
- 2.6 การพิจารณาตัดสินและการแจ้งผลการพิจารณา
- 2.7 การกำกับดูแลและการประเมินโครงการวิจัย
- 2.8 การเก็บรวบรวม และการรักษาเอกสาร

บทที่ 3 เอกสารที่ใช้อ้างอิงการดำเนินการ

บรรณานุกรม

ภาคผนวก

- ภาคผนวกที่ 1 รายนามคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และส่วนงาน ตั้งแต่วันที่ 4 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 ถึง 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567
- ภาคผนวกที่ 2 แนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย
- ภาคผนวกที่ 3 แบบเสนอโครงการวิจัย และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง
- ภาคผนวกที่ 4 ขั้นตอนการยื่นเอกสารประกอบการขอรับรองโครงการวิจัย และคู่มือการกรอกแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 3 ของ 29 หน้า


คำนำ

ปัจจุบันการดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) อาทิ งานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms – GMOs) โครงการวิจัยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม “เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม” รวมถึงโครงการวิจัยที่มีการใช้ “เทคนิครีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ (Recombinant Deoxyribonucleic Acid Technology-rDNA)” ได้มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น

เพราะฉะนั้นการมีกลไกหรือมาตรการในการควบคุมและป้องกันความเสี่ยงอันตรายอันเกิดจากการวิจัยและพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับจากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งจุลินทรีย์ พืช เชื้อก่อโรคและสัตว์ จึงมีความจำเป็นอย่างสูง ไม่จำกัดเฉพาะการป้องกันการเสี่ยงอันตรายต่อผู้วิจัย ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ แต่รวมถึงความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกด้วยเพื่อเป็นการเฝ้าระวัง ป้องกัน และให้แน่ใจว่า recombinant หรือ synthetic nucleic acid molecules หรือสารชีวภาพที่สร้างขึ้นมากถูกนำมาใช้งานอย่างปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ถูกวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการมีความปลอดภัย ตลอดจนการวิจัยและทดลองได้ดำเนินไปอย่างเหมาะสม

ดังนั้น มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้มีการวางแผนพัฒนาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ขึ้นมา เพื่อดูแลงานวิจัยด้านพันธุวิศวกรรม ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety guidelines) ของประเทศไทย และได้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Institutional Biosafety Committee –IBC) เป็นคณะกรรมการในระดับมหาวิทยาลัย (CMU-IBC) รวมถึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการ คณะนักวิจัย และห้องปฏิบัติการต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
มิถุนายน 2565

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 4 ของ 29 หน้า

บทที่ 1 ความเป็นมาและความรับผิดชอบ


1.1 ความเป็นมา

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่มีวิสัยทัศน์ที่จะเป็นมหาวิทยาลัยชั้นนำที่มีความเป็นเลิศทางวิชาการในระดับสากล ซึ่งพันธกิจด้านหนึ่งที่สำคัญคือการผลิตงานวิจัยและนวัตกรรม โดยงานวิจัยสาขาหนึ่งที่เป็นยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัย และของชาติ คือการวิจัยและนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม (genetic engineering) เพื่อการปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์ให้มีผลผลิตสูงขึ้น การผลิตยา วัคซีน ชุดตรวจโรค ผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมอื่นๆ รวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งปัจจุบันการดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern Biotechnology) รวมถึงการใช้เชื้อและพิษจากสัตว์ ได้มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการมีกฎหมาย กลไกหรือมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายอันเกิดจากการวิจัย และนวัตกรรม หรือการเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับจากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม และการใช้เชื้อและพิษจากสัตว์ จึงมีความจำเป็นอย่างสูง ไม่จำกัดเฉพาะ การป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้วิจัย ยังต้องคำนึงถึงผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมด้วย

ปัจจุบันได้มีการตราพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และอนุบัญญัติของพระราชบัญญัติดังกล่าว ซึ่งมีผลบังคับใช้แล้ว รวมทั้งมีการควบคุมดูแลงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม โดยได้จัดทำ “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม” เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมจะมีความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในฐานะหน่วยงานกลางด้านการวิจัยของประเทศ เป็นองค์กรที่มีพันธกิจในการสนับสนุนส่งเสริมการวิจัยทุกสาขาในประเทศไทยให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ การวิจัยที่มีคุณภาพต้องประกอบด้วยผู้วิจัยที่ปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นมาตรฐานสากลและจรรยาบรรณนักวิจัยของ วช. เพื่อจะได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ จากเหตุผลข้างต้น วช. จึงได้ร่วมมือกับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ในการผลักดันให้หน่วยงานมีแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (biosafety guidelines) ต่อไป

ประเทศไทยได้ตระหนักถึงความสำคัญในเรื่องดังกล่าว จึงได้มีการดำเนินงานเพื่อเตรียมความพร้อมทั้งการจัดให้มีแนวทางปฏิบัติฯ และได้บรรจุการกำกับดูแลการวิจัยและพัฒนาในเรื่องดังกล่าวไว้เป็นส่วนหนึ่งในพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ... ประกอบกับการประกาศใช้ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และมีการประกาศใช้อันุบัญญัติของพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวแล้ว ในกรณีนี้ มหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่รับผิดชอบให้มีการกำกับดูแลการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติดังกล่าวด้วย

ดังนั้นงานวิจัยและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และที่มีการดำเนินการด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้อง

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 5 ของ 29 หน้า

อาศัยกลไกของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และระดับส่วนงาน (IBC) ซึ่งจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย และให้คำแนะนำต่อนักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัย เพื่อควบคุมดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพในสถาบันให้เป็นไปตามกฎหมาย และกฎระเบียบ และเพื่อยกระดับกลไกควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมของมหาวิทยาลัยให้เข้าสู่มาตรฐานสากล

1.2 ความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ recombinant nucleic acid, synthetic nucleic acid, เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงจะดำเนินงานในมหาวิทยาลัยได้ เพื่อเป็นการเฝ้าระวัง ป้องกัน และให้แน่ใจว่า recombinant nucleic acid, synthetic nucleic acid, เชื้อโรคและพิษจากสัตว์นั้น ถูกนำมาใช้งานอย่างปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

หน่วยงานที่ดำเนินงานวิจัยเกี่ยวกับ recombinant, synthetic nucleic acid molecules, เชื้อโรคและพิษจากสัตว์จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และ guidelines ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงกำกับดูแลการทำวิจัยนั้นๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด ดังนั้นมหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1.2.1 จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามกฎหมาย และ guidelines ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological Safety Officer) ในคณะกรรมการฯ ในกรณีที่มีการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ดังนี้

(ก) การผลิตเชื้อโรค

- ☐ เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า 1,000 ลิตร หรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า 200 กิโลกรัม
- ☐ เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า 10 ลิตร หรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า 1 กิโลกรัม
- ☐ เชื้อโรค กลุ่มที่ 3

(ข) การผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD_{50}) ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมต่อน้ำหนักตัว


(ค) การใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตราย

หรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น

(ง) มีการใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผล

ให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

(หมายเหตุ: อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2561)

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 6 ของ 29 หน้า

1.2.2 จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (5) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา 28 ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2560

1.2.3 จัดให้มีการทำงานอย่างปลอดภัย ตามกฎหมาย หลักการปฏิบัติและข้อกำหนดในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. 2559 และ guidelines รวมถึงการสนับสนุนทางด้านทรัพยากร และการฝึกอบรมให้เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

1.2.4 อาจจัดให้มีการดูแลสุขภาพสำหรับผู้ปฏิบัติงานตามความจำเป็น ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยงหรือความเป็นอันตรายของสารชีวภาพนั้นๆ เช่น การตรวจสุขภาพ การเฝ้าระวังการเจ็บป่วย การฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

1.2.5 กำกับดูแลให้แต่ละโครงการวิจัยปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และ guidelines

1.2.6 สนับสนุนทรัพยากรอย่างเพียงพอ เช่น สถานที่ในการจัดประชุม การจัดเก็บเอกสาร บุคลากรช่วยงานด้านเอกสารและธุรการ

1.2.7 สนับสนุนการฝึกอบรมที่เหมาะสม และการศึกษาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีความรู้และเพิ่มพูนศักยภาพที่จะนำมาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยให้ได้ระดับมาตรฐานสากล

1.2.8 สนับสนุนการพัฒนาระดับห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2561 รวมถึงประกาศอนุบัญญัติอื่นของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558

1.2.9 จัดทำรายงานประจำปีเพื่อเสนอต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.3 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ (รายละเอียดในบทที่ 2)


1.4 ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัย

1.3.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ recombinant, synthetic nucleic acid molecules, เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องยื่นขอการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ โดยดูรายละเอียดที่ภาคผนวก 2

1.3.2 ต้องอบรมผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ที่เหมาะสมและเพียงพอในการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย

1.3.3 จัดให้มีแผนฉุกเฉินในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ และการจัดการการเปราะเปื้อน โดยต้องยื่นเสนอให้คณะกรรมการฯ รับรอง

1.3.4 ต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 7 ของ 29 หน้า

1.3.5 ต้องไม่ดำเนินโครงการก่อนได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และเริ่มดำเนินการวิจัยตามที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยจะต้องเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวนและให้การรับรองทุกครั้ง

1.3.6 หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรายงานอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ร้ายแรง ให้คณะกรรมการฯ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

1.4 คำนิยาม

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) หมายถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (biohazard materials) สู้ผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อมแบบไม่ตั้งใจ (unintentional exposure)

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) หมายถึง มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional release) ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อน สัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

เชื้อโรค (pathogen) หมายถึง ก) เชื้อจุลินทรีย์ตามรายชื่อเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม ข) สารชีวภาพ ค) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 กรณีตาม ก) ข) และ ค) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3)


พิษจากสัตว์ (animal toxin) หมายถึง พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 3 (3) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ตามรายชื่อพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุม

สารชีวภาพ (biological substances) หมายถึง ก) ผลิตภัณฑ์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์หรือเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) แห่ง พรบ.เชื้อโรคฯ ข) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หมายถึง

- กระบวนการใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการติดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ
- การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธานซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

Recombinant หรือ Synthetic Nucleic Acid Molecules หมายถึง

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 8 ของ 29 หน้า

1. โมเลกุลที่ ก) สร้างขึ้นโดยการเชื่อมต่อกรดนิวคลีอิก และ ข) สามารถเพิ่มจำนวนในเซลล์สิ่งมีชีวิตได้ เช่น กรดนิวคลีอิกกลุ่มผสม
2. กรดนิวคลีอิกที่เป็นองค์ประกอบทางเคมี หรือ ที่ถูกสังเคราะห์โดยวิธีอื่น หรือถูกทำให้เพิ่มจำนวนขึ้น รวมถึงองค์ประกอบทางเคมี หรือ ที่ถูกปรับเปลี่ยน แต่สามารถเข้าคู่กับกรดนิวคลีอิกตามธรรมชาติ เช่น กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์
3. โมเลกุลที่ได้จากการเพิ่มจำนวนตามข้อ 1 หรือ 2 ข้างต้น

เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) หมายถึง เทคนิคในการปรับเปลี่ยนและแก้ไขรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีความจำเพาะและแม่นยำ หรือเพื่อแก้ไขให้ได้นัยที่มีลักษณะตามต้องการ เช่น แก้ไขยีนบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดโรคร้ายแรงที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมต่างๆ

ชีววิทยาสังเคราะห์ (synthetic biology) หมายถึง เทคโนโลยีที่ได้พัฒนาให้มีความก้าวหน้า และเป็นมิติใหม่ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ผสมผสานความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และวิศวกรรม เพื่อส่งเสริมให้เกิดความเข้าใจที่ดียิ่งขึ้น เพื่อการออกแบบ การปรับปรุงแก้ไข การผลิต และ/หรือ ดัดแปลงสารพันธุกรรมสิ่งมีชีวิต หรือระบบทางชีววิทยาได้

ชีววิทยาเชิงระบบ (systems biology) หมายถึง การศึกษาและทำความเข้าใจเชิงระบบทางชีวภาพที่มีความซับซ้อน โดยอาศัยความรู้จากศาสตร์ต่างๆ ร่วมด้วย เช่น พันธุศาสตร์ สรีรวิทยา กายภาพ วิทยาการคอมพิวเตอร์ และการทดลองทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น โดยทำการศึกษผ่านแบบจำลอง นำไปประยุกต์ใช้กับระบบสิ่งมีชีวิตให้มีประสิทธิภาพและแม่นยำมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังช่วยให้สามารถศึกษาส่วนประกอบย่อยๆ พร้อมกันหลายส่วนได้ด้วย


สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (genetically modified organism; GMOs) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรมซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

สารพันธุกรรม (genetic materials) หมายถึง กรดนิวคลีอิก ยีน จีโนม และโครโมโซมที่เป็นองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการถ่ายทอดพันธุกรรม

เซลล์เจ้าบ้าน (host หรือ recipient cell) หมายถึง เซลล์ที่ใช้ในการรับชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีน เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมา แล้วนำเข้าสู่เจ้าบ้านเพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

พาหะ (vector) หมายถึง สารพันธุกรรมที่สามารถเพิ่มจำนวน หรือ นำพาชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมเข้าไปในสิ่งมีชีวิต เพื่อเชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ต้องการเพื่อนำเข้าสู่เจ้าบ้าน เช่น พลาสมิด และไวรัส เป็นต้น

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 9 ของ 29 หน้า

ชิ้นดีเอ็นเอที่สอดแทรก (inserted DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอหรือยีนที่มาจากสิ่งมีชีวิตต่างชนิดกัน (heterologous gene) หรือ ยีนสังเคราะห์ที่ต้องการนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน เพื่อให้แสดงลักษณะที่ต้องการ โดยอาจอาศัยพาหะ หรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ

จีโนม (genome) หมายถึง สารพันธุกรรมทั้งหมดที่อยู่ภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต รวมทั้งสารพันธุกรรมที่อยู่ในไมโทคอนเดรียและคลอโรพลาสต์ ข้อมูลพันธุกรรมในจีโนมจะทำให้สิ่งมีชีวิตสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้

เซลล์ไลน์ (cell line) หมายถึง สายพันธุ์ของเซลล์ที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์ (sub culture) อย่างต่อเนื่อง

ไฮบริโดมา (hybridoma) หมายถึง เซลล์ที่ได้จากการหลอมรวมเซลล์ 2 ชนิด เข้าด้วยกัน เช่น การรวมเม็ดเลือดขาวชนิดบีลิมโฟไซต์ที่สามารถผลิตแอนติบอดี เข้ากับมัยโอโบลัสต์ที่เป็นเซลล์มะเร็งไขกระดูก ซึ่งเพิ่มจำนวนได้ไม่สิ้นสุด ทำให้ได้เซลล์จำเพาะที่สามารถผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดีและสามารถเพาะเลี้ยงอย่างต่อเนื่องได้

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้ในสภาพควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับต่างๆ 4 ระดับ ทั้งนี้ในบางประเทศ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม


ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) หมายถึง ตู้ที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานกับสิ่งที่เป็อันตรายทางชีวภาพที่สามารถปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมจากการได้รับหรือปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีองค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ ชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (high efficiency particulate air (HEPA) filter) และระบบควบคุมการไหลเวียนอากาศทั้งภายในตู้และอากาศที่ไหลออกต้องผ่านชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง

LD₅₀ หมายถึง ปริมาณของสารเคมี หรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

การทดลองในสภาพควบคุม (contained use) หมายถึง การทดลองหรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาพ เพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกัน เพื่อจำกัดการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก

การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด (confine use) หมายถึง การทดลองใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนามซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัดที่จะลด และป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก รวมถึงป้องกันการปลดปล่อยสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม และสู่ห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (environmental release หรือ deliberate release) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม และผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือสิ่งที่มีสิ่งมีชีวิตปนเปื้อนสารดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 10 ของ 29 หน้า

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นทันที หรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม


สถานปฏิบัติการ หมายถึง สถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองและดำเนินการที่เกี่ยวข้องซึ่งเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561)

ผู้ปฏิบัติงาน (operator) หมายถึง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้มีหน้าที่ (1) ควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค (2) ควบคุมการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ บุคคลที่ปฏิบัติงาน หรือบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น ตลอดจนควบคุมไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานปฏิบัติการ (3) กำหนดขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (4) ควบคุมการจัดทำบัญชีเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (5) ควบคุมระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หมายถึง ผู้มีหน้าที่ (1) ดำเนินการตามขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (2) จัดทำบัญชีรายเดือนเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (3) ดำเนินการตามระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (4) ควบคุมการปฏิบัติงานของบุคคลที่ปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการ รวมทั้งบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Institutional Biosafety Committee –IBC) เป็นคณะกรรมการในระดับมหาวิทยาลัย (CMU-IBC) มีบทบาทหลักในการวางระบบและมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic-modified organisms) และหน้าที่ตามกฎหมายทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ตลอดจนควบคุมการส่งสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานวิจัยประเภทนี้และ/หรือผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้ หรือมีแผนการที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อม การขนส่ง การนำเข้าและการส่งออกชีววัตถุอันตราย มีหน้าที่รายงานโครงการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบปีละ 1 ครั้ง และเสนอกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอความเห็นชอบในการดำเนินโครงการที่มีการใช้เชื้อโรคกลุ่ม 3 และพิษจากสัตว์กลุ่ม 2 ตลอดจนมีหน้าที่พิจารณาอนุมัติออกหนังสือรับรองโครงการที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน เพื่อการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 11 ของ 29 หน้า

บทที่ 2 คณะกรรมการ

2.1 การจัดตั้งคณะกรรมการ

มหาวิทยาลัยได้จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ แบ่งออกเป็น 2 ระดับ คือระดับมหาวิทยาลัย คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) เป็นคณะกรรมการในระดับมหาวิทยาลัย (CMU - IBC) และระดับส่วนงาน คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน (IBC ระดับส่วนงาน) เพื่อทำหน้าที่ตามข้อ 2.4

2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ


มหาวิทยาลัยเชียงใหม่จึงได้วางแผนโครงสร้าง IBC ออกเป็น 2 ระดับ ดังนี้

2.2.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Institutional Biosafety Committee –IBC) เป็นคณะกรรมการในระดับมหาวิทยาลัย (CMU-IBC) มีกรรมการไม่น้อยกว่า 7 คน และมีองค์ประกอบดังนี้

- 1) รองอธิการบดีที่รับผิดชอบฝ่ายวิจัย เป็นประธานคณะกรรมการโดยตำแหน่ง
- 2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่สามารถประเมินความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์
- 3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่สามารถประเมินความปลอดภัยในการดำเนินงานเกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม
- 4) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่สามารถประเมินความปลอดภัยในการดำเนินงานเกี่ยวกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
- 5) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่สามารถประเมินความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
- 6) กรรมการอย่างน้อย 2 คน ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 7) เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (หากมีโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อในกลุ่ม 3 หรือ large scale)
- 8) ผู้อำนวยการสำนักงานบริหารงานวิจัยเป็นกรรมการและเลขานุการโดยตำแหน่ง

2.2.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน (IBC ระดับส่วนงาน) เป็นคณะกรรมการในระดับส่วนงาน โดยจัดเป็นส่วนงานหรือ กลุ่มส่วนงาน ดังนี้


- 1) คณะวิทยาศาสตร์ ร่วมกับคณะวิศวกรรมศาสตร์
- 2) คณะแพทยศาสตร์
- 3) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- 4) คณะอุตสาหกรรมเกษตร
- 5) คณะทันตแพทยศาสตร์ ร่วมกับคณะเทคนิคการแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์
- 6) คณะเกษตรศาสตร์
- 7) คณะสัตวแพทยศาสตร์
- 8) วิทยาลัยการศึกษและการจัดการทางทะเล

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 12 ของ 29 หน้า

มีคณะกรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัย เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในระดับที่สามารถกำกับดูแลงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีองค์ประกอบดังนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการ 1 คน
- 2) กรรมการ 3 คน
- 3) กรรมการและเลขานุการ 1 คน

ทั้งนี้ แต่ละคณะกรรมการอาจพิจารณาให้มีรองประธานคณะกรรมการได้ตามความเหมาะสม

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 14 ของ 29 หน้า


2.3 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ

- 2.3.1 กรรมการมีวาระในการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง
- 2.3.2 กรรมการที่ครบวาระการดำรงตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการใหม่ได้
- 2.3.3 กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระ ให้ยื่นใบลาพร้อมทั้งเหตุผล ต่อประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณา กรณีกรรมการระดับส่วนงานลาออก ให้ประธานคณะกรรมการระดับส่วนงานนั้น เสนอใบลาพร้อมทั้งความเห็นต่อประธาน CMU-IBC เพื่อพิจารณา และอาจเสนอชื่อบุคคลที่สมควรแต่งตั้งเป็นกรรมการแทนผู้ที่ขอลาออกไปพร้อมกันด้วยก็ได้
- 2.3.4 กรณีที่มีกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้รองอธิการบดีเสนอชื่อแต่งตั้งกรรมการแทนให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการเหลือไม่ถึง 120 วัน จะไม่แต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้ กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งให้มีวาระเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ที่ตนแทน

2.4 ภาระหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีหน้าที่ดังนี้

- 1 กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ทำการศึกษาวิจัยในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมถึงความปลอดภัยทางชีวภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้นๆ
- 2 พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
- 3 ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมถึงความปลอดภัยทางชีวภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้นๆ
- 4 ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานตามกฎหมาย หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนด
- 5 ศึกษากฎหมาย ระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ มาตรการ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 6 พิจารณาประเมิน/รับรองโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูงที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานส่งเรื่องผ่านเพื่อพิจารณา
- 7 สนับสนุนการพัฒนาความรู้แก่บุคลากร และผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 8 ดำเนินการเรื่องเฉพาะกิจที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 15 ของ 29 หน้า

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานทั้ง 8 ชุด ปฏิบัติหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ให้ประธานกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 1 – 8 เป็นกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยตำแหน่ง
2. ดำเนินการตามแนวทางมาตรฐาน รวมทั้งวางระบบมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ และการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม เพื่อให้สามารถดำเนินงานวิจัย ได้ตามมาตรฐานและสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งร่วมเสนอแนะแนวทางการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของส่วนงานต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3. พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม รวมทั้งการสนับสนุน และติดตามผล/ประเมินผลการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา และรายงานผลการดำเนินงานของการพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
4. ประสานงานและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ตามที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่มอบหมาย

2.5 วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการ

2.5.1 ข้อกำหนดการประชุม


- 1) CMU-IBC ต้องประชุมอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อกำหนดหรือทบทวนนโยบายและรับทราบรายงานประจำ 6 เดือนของ IBC ระดับส่วนงาน เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่แหล่งทุนกำหนดเงื่อนไขให้ผ่านการพิจารณารับรองจาก CMU-IBC รวมทั้งพิจารณารับรองโครงการที่มีระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพืชจากสัตว์กลุ่มที่ 3 (Risk Group 3) เมื่อ IBC ส่วนงานต้องการความเห็นชอบจาก CMU-IBC เว้นแต่จะมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขภายใต้ พรบ. เชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. 2558 กำหนดให้เป็นอย่างอื่น

หมายเหตุ: ผู้ช่วยเลขานุการสามารถปฏิบัติหน้าที่แทนผู้อำนวยการสำนักงานบริหารงานวิจัยในฐานะกรรมการและเลขานุการได้

- 2) IBC ระดับส่วนงาน ต้องประชุมเมื่อมีโครงการวิจัยต้องพิจารณา

2.5.2 การขอรับการพิจารณาต้องเสนอเอกสารดังต่อไปนี้

- 1) หนังสือส่งจากหัวหน้าส่วนงานถึงประธาน CMU-IBC หรือหัวหน้าส่วนงานถึง IBC ระดับส่วนงาน หรือหัวหน้าภาควิชา/สาขาวิชา/แขนงวิชา ถึง IBC ระดับส่วนงานแล้วแต่กรณี
- 2) แบบประเมินห้องปฏิบัติการ
- 3) แบบขอรับการพิจารณา (แล้วแต่กรณี) ได้แก่ แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ (Form CMU-IBC 01) แบบฟอร์มสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับภาคสนาม (Form CMU-IBC 02) แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน (Form CMU-IBC 03) และแบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่าง (MTA) เป็นต้น
- 4) โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย
- 5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมหรือตามที่ พรบ.รับรอง (ถ้ามี) เช่น หนังสือรับรองการครอบครองเชื้อโรค เป็นต้น

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 16 ของ 29 หน้า

โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ <http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม> IBC/ ทั้งนี้เนื่องจากแบบฟอร์มต่างๆ อาจมีการปรับเปลี่ยนได้ จึงขอให้ท่านก๊อปปี้ดาวน์โหลดแบบฟอร์มฉบับปัจจุบันจากเว็บไซต์ของโครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เท่านั้น

เมื่อส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อการพิจารณารับรองตามแบบประเมินผลการพิจารณา และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ก่อนส่งให้กรรมการพิจารณาต่อไป

2.5.3 การลงรหัสโครงการที่ขอรับการรับรอง

ก) คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

CMU-IBC65XXX

IBC ระดับมหาวิทยาลัย ปี พ.ศ. รหัสโครงการ (running no.)


ข) คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 1-7

CMUIBCXX65XXX

IBC ส่วนงาน IBC ส่วนงาน ชุดที่ 1-8 (โปรดระบุ) ปี พ.ศ. รหัสโครงการ (running no.)

หมายเหตุ IBC ส่วนงาน ชุดที่ 1-8 หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ดังนี้

- IBC 01 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 1
- IBC 02 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 2
- IBC 03 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 3
- IBC 04 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 4
- IBC 05 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 5
- IBC 06 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 6
- IBC 07 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 7
- IBC 08 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 8

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 17 ของ 29 หน้า

2.5.4 การลงรหัสโครงการที่ได้รับการรับรอง

การลงรหัสโครงการที่ได้รับการรับรอง ให้เติมตัวอักษร “A” (approved) ด้านหน้ารหัสโครงการ (running no.) โดยไม่จำเป็นต้องตรงกับเลขรหัสโครงการที่ขอรับการรับรอง

2.5.5 เลขานุการจะออกหนังสือเชิญประชุมพร้อมส่งเอกสารการประชุมให้คณะกรรมการฯ ก่อนการประชุม

2.5.6 ในการประชุม ต้องมีกรรมการฯ เข้าร่วมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ และต้องมีกรรมการที่มีความรู้ทางด้านที่จะมีการพิจารณาเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ เข้าร่วมประชุมและพิจารณาด้วยทุกโครงการ

2.5.7 กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งทุกคนต้องลงนามใน “ข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์”

- 1) กรณีประธาน รองประธาน และกรรมการ ลงนามในฐานะผู้ให้ข้อตกลง ต้องให้กรรมการและเลขานุการลงนามในฐานะพยาน
- 2) กรณีกรรมการและเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ลงนามในฐานะผู้ให้ข้อตกลง ต้องให้ประธานลงนามในฐานะพยาน

2.5.8 กรรมการฯ ที่มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระพิจารณา ไม่ว่าจะเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการ หรือเป็นผู้มีผลประโยชน์เกี่ยวข้องอาจอยู่ในที่ประชุมได้ แต่เมื่อคณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อพิจารณาตัดสินจะต้องออกจากที่ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินได้

2.5.9 ในการประชุมร่วมระหว่าง CMU-IBC และ IBC ระดับส่วนงาน หากประธาน IBC ส่วนงานไม่สามารถเข้าประชุมได้ ประธาน IBC ส่วนงานสามารถมอบหมายได้เฉพาะกรรมการและเลขานุการฯ IBC ของส่วนงานนั้นๆ เป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุมได้เท่านั้น


2.5.10 การบันทึกการประชุมและรายงานการประชุม รายละเอียดประกอบด้วย

- 1) ชื่อการประชุม ครั้งที่ประชุม วัน เวลา และสถานที่ในการประชุม
- 2) รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม รายชื่อผู้ที่ไม่ได้เข้าร่วมประชุม และรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมอื่นที่มีใช้กรรมการ
- 3) การพิจารณาองค์ประชุม โดยองค์ประชุมจะต้องมีกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด จึงจะถือเป็นองค์ประชุม
- 4) สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย และชี้แจงเหตุผล
- 5) ระบุชื่อกรรมการที่ต้องออกจากที่ประชุมเมื่อมีการพิจารณา (ถ้ามี) ให้บันทึกไว้เป็นย่อหน้าก่อนมติที่ประชุม
- 6) ลายเซ็นผู้บันทึกรายงาน ผู้ตรวจรายงาน และผู้รับรองรายงานการประชุม

2.5.11 ข้อกำหนดการพิจารณาขอรับการประเมินโครงการแบบเร่งด่วน (Fast Track) สำหรับโครงการที่ใช้เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 (Risk Group 1) และมีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อย (งานประเภท 1) เท่านั้น

1) เลขานุการมีหน้าตรวจสอบว่าโครงการเป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือไม่ และหากเป็นไปตามข้อกำหนด จึงดำเนินการส่งเอกสารเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติแบบเร่งด่วน และกำหนดกรรมการอย่างน้อย 2 ท่าน เพื่อพิจารณา เลขานุการจะทำการส่งเอกสารทั้งหมดให้กรรมการตามที่ประธานมอบหมาย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยต่อไป

- 2) ในการพิจารณาควรใช้เวลาไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) กรรมการฯ ส่งข้อคิดเห็นมายังเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4) เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาให้ประธานกรรมการพิจารณา

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 18 ของ 29 หน้า

- 4.1) กรณีกรรมการ 2 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้ ประธานคณะกรรมการ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้
- 4.2) กรณีที่กรรมการ 2 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยมีข้อปรับปรุงเล็กน้อยในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประธาน กก. สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากมีการแก้ไขให้ถูกต้องแล้ว
- 4.3) กรณีที่กรรมการ 2 ท่านมีความเห็นเป็นอย่างอื่น ให้นำโครงการเข้าพิจารณาตามกระบวนการแบบปกติ

หมายเหตุ: กระบวนการในการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Fast Track) ครบแล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ (ไม่นับกรณีแก้ไข) หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว

2.5.12 ข้อกำหนดการพิจารณาขอรับการประเมินโครงการแบบปกติ สำหรับโครงการที่ใช้เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 - 3 (Risk Group 2 - 3) และงานประเภทที่ 2 - 3

1) เลขานุการมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ได้รับจากหัวหน้าโครงการก่อนนำบรรจุเข้าวาระพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย โดยจำนวนกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการฯ ทั้งหมด


3) เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

3.1) กรณีที่เห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยไม่มีข้อแก้ไข ประธานคณะกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

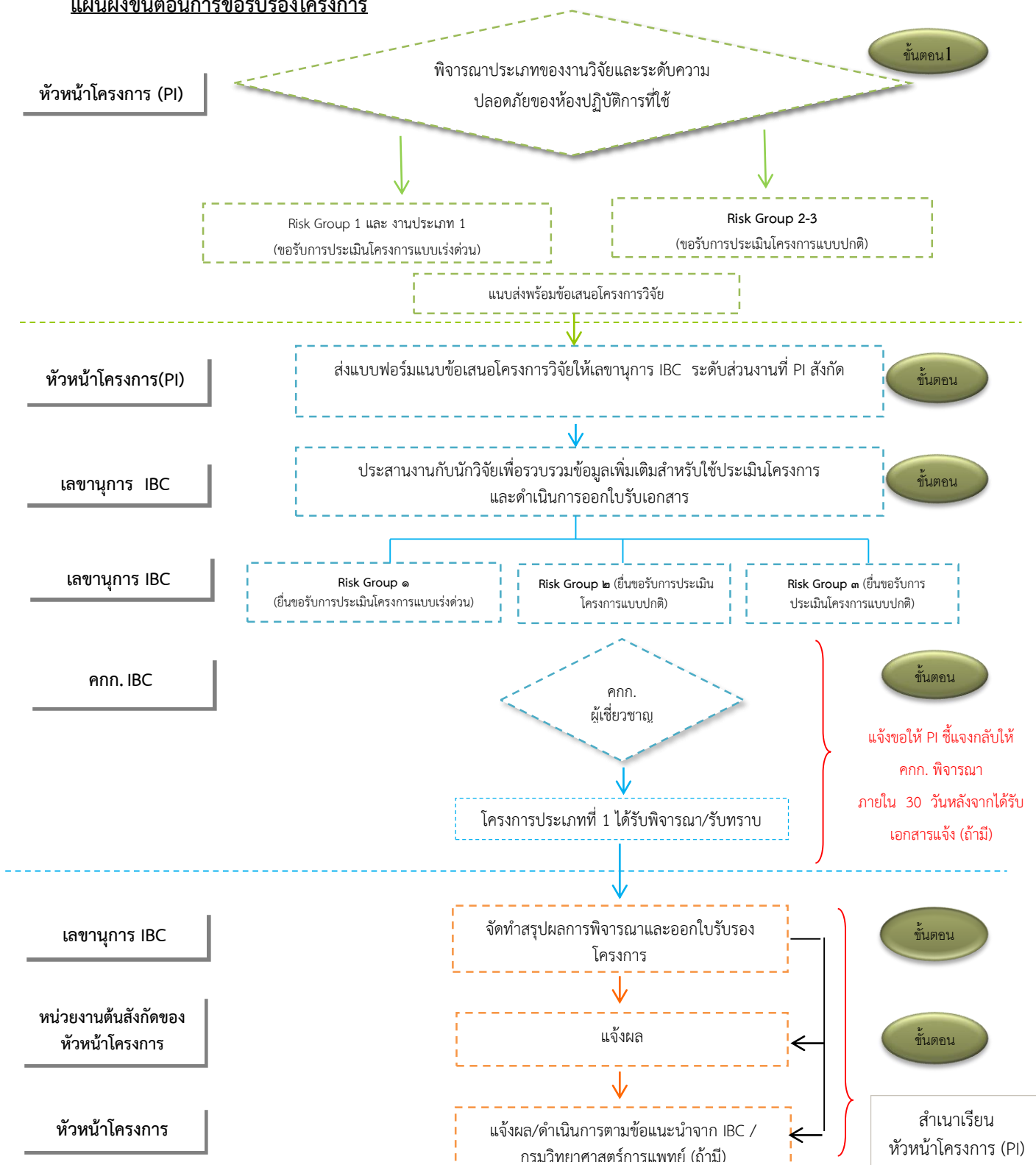
3.2) กรณีที่เห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยมีข้อปรับปรุงเล็กน้อยในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประธานกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากมีการแก้ไขให้ถูกต้อง โดยต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับทราบผลการพิจารณา

3.3) กรณีที่ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการ ประธานกรรมการฯ ไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้


หมายเหตุ: กระบวนการในการพิจารณาแบบปกติครบแล้วเสร็จภายใน 30 วันทำการ (ไม่นับกรณีแก้ไข) หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว

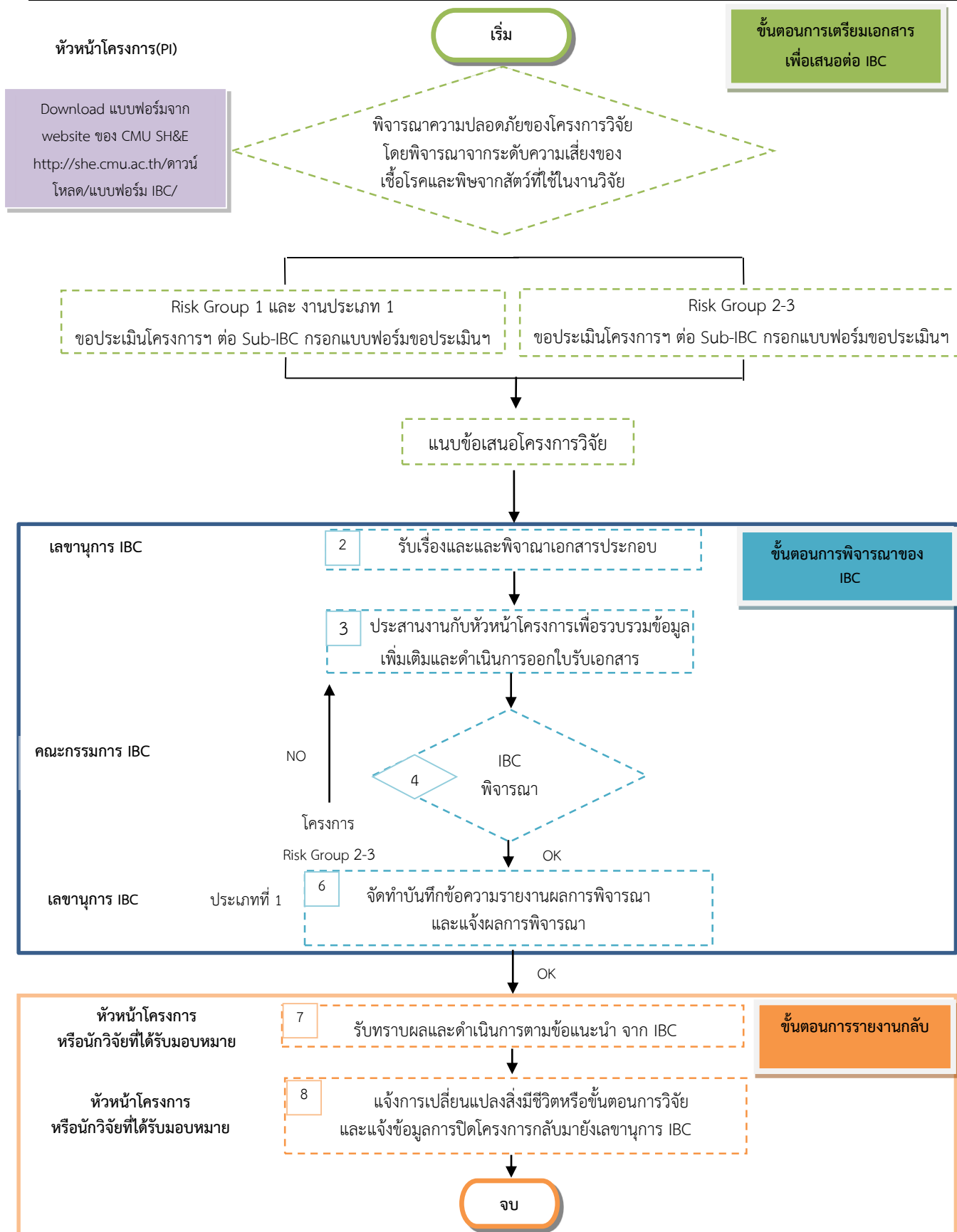
	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 19 ของ 29 หน้า


แผนผังขั้นตอนการขอรับรองโครงการ



หมายเหตุ: Sub-IBC สามารถกำหนดระยะเวลาการพิจารณารับรองโครงการได้ตามความเหมาะสม แต่รวมแล้วต้องไม่เกิน 30 วัน

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 20 ของ 29 หน้า



	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 21 ของ 29 หน้า

2.6 การพิจารณาตัดสินและการแจ้งผลการพิจารณา

การตัดสินของคณะกรรมการฯ ในโครงการที่เสนอเพื่อพิจารณาต้องเป็นอิสระ ยุติธรรม และปราศจากอคติ และการครอบงำจากฝ่ายใด ที่อาจมีผลกระทบต่อความเป็นอิสระของคณะกรรมการฯ วิธีการตัดสินของคณะกรรมการฯ ต้องไม่มีการลงมติ แต่ให้เป็นการรับฟังข้อคิดเห็นของคณะกรรมการฯ แต่ละท่านแล้วนำมาสรุปความเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก การตัดสินของคณะกรรมการฯ จำแนกเป็นมติต่างๆ คือ

2.6.1 เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

2.6.2 รอกการเห็นชอบเมื่อมีการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดย IBC จะต้องมีการหนังสือและอีเมลแจ้งข้อแก้ไขปรับปรุงไปยังหัวหน้าโครงการโดยกำหนดระยะเวลาให้ส่งเอกสารโครงการฉบับแก้ไขปรับปรุงมายัง IBC ภายใน 30 วัน (พร้อมทั้งระบุวันที่ถึงกำหนดส่ง (dateline) ในหนังสือด้วย) ทั้งนี้หากพ้นกำหนดดังกล่าว หัวหน้าโครงการจะต้องเริ่มกระบวนการขอพิจารณารับรองโครงการเช่นเดียวกับโครงการใหม่

2.6.4 ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการ (ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ)

ประธานกรรมการฯ ต้องรายงานผลการพิจารณาโครงการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อหัวหน้าส่วนงานของหัวหน้าโครงการวิจัยหลังจากการประชุม สำหรับโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ IBC จะออกเอกสารรับรองให้ดำเนินการวิจัยทั้งฉบับภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ตามรายละเอียดของโครงการวิจัยที่อนุมัติ และจะมีเอกสารแจ้งความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รายงานฉบับสมบูรณ์ การรายงานอุบัติเหตุ เอกสารรับรองจะลงนามโดยประธาน CMU-IBC หรือ ประธาน IBC ระดับส่วนงานร่วมกับคณบดีในส่วนงานที่ประธาน IBC ระดับส่วนงานนั้นสังกัดอยู่

2.7 การกำกับดูแลและการประเมินโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ ต้องกำกับดูแล โครงการวิจัย ดังนี้

2.7.1 ติดตามให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นระยะๆ ความถี่ของการติดตามขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้นๆ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (annual report)

2.7.2 ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานอุบัติเหตุ ต่อคณะกรรมการฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้มีความปลอดภัยต่อทั้งผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

2.7.3 หากโครงการวิจัยต้องการขยายเวลารับรองโครงการต้องดำเนินการขอขยายก่อนสิ้นสุดเวลารับรองโครงการอย่างน้อย 3 เดือน

2.7.4 เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย หรือหลังจากสิ้นอายุการรับรองโครงการแล้ว


2.7.5 คณะกรรมการฯ อาจขอเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ โดยจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

2.8 การเก็บรวบรวม และการรักษาเอกสาร

เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องเก็บรักษาไว้ให้เป็นระบบและสามารถค้นหาได้โดยง่าย ได้แก่

2.8.1 แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้มีการเริ่มนำมาใช้ปฏิบัติ หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมต้องบอกเหตุผล และวันที่นำมาใช้ปฏิบัติ ซึ่งแนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการฯ จะมีการปรับปรุงหรือแก้ไขเมื่อ

2.8.1.1 ข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงมีการเปลี่ยนแปลง

	<p>โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03</p>
	<p>แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>หน้า 22 ของ 29 หน้า</p>

2.8.1.2 เมื่อมีความจำเป็น เช่น การปรับเพื่อให้สามารถใช้ในสถานการณ์ปัจจุบัน หรือเมื่อมีข้อมูลที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบให้มีการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อมูลต่างๆ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ จำนวนครึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ทั้งหมด

2.8.2 รายชื่อคณะกรรมการฯ และคุณวุฒิทางวิชาการ หน้าที่รับผิดชอบ และคำสั่งแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

2.8.3 เอกสารการเชิญประชุม วาระการประชุม และรายงานการประชุม

2.8.4 แบบเสนอโครงการเพื่อขอเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ


2.8.5 ผลการพิจารณาตัดสิน ที่เสนอต่อหัวหน้าส่วนงาน

2.8.6 หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) เอกสารต่ออายุการรับรอง และเอกสารรับรองการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการ

2.8.7 เอกสารการติดตามโครงการ เช่น รายงานความก้าวหน้า (กำหนดส่งปีละ 1 ครั้ง) รายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการทำงานที่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ร่วมวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงวิธีการจัดการ

2.8.8 เอกสารแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น หรือมีการยุติก่อนกำหนดแล้ว


ให้ IBC จัดเก็บข้อมูลโครงการอย่างน้อย 3 ปีนับแต่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และเมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวให้ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการตามระบบทำลายเอกสารของทางราชการ

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 23 ของ 29 หน้า

บทที่ 3 เอกสารที่ใช้อ้างอิงการดำเนินการ

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ของคณะกรรมการฯ จะดำเนินการตามหลักการที่กำหนดในเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ (ภาคผนวก ...)
2. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. 2559 <http://www.biotech.or.th/biosafety> หรือฉบับที่เป็นปัจจุบัน
3. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules, current version <https://osp.od.nih.gov/biotechnology/nih-guidelines/>
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา 28 ต้อง ปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2560
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 24 ของ 29 หน้า


ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 รายนามคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

รายนามคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ตั้งแต่วันที่ 4 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 ถึง 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

รายนามคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1	ศ.คลินิก นพ.นิเวศน์ นันทจิต	อธิการบดี	ที่ปรึกษา
2	รศ.ดร. สัมพันธ์ สิงห์ราชวรพันธ์	ผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายวิจัย	ประธานกรรมการ
3	รศ.ดร.วสุ ปฐมอารีย์	คณะวิทยาศาสตร์	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 1
4	รศ.ดร.พญ.สิริกาญจน์ ลิ้มปกาญจน์	คณะแพทยศาสตร์	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 2
5	ดร.นงคราญ ลำจวน	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 3
6	รศ.ดร.ชาติชาย โขนงนุช	คณะอุตสาหกรรมเกษตร	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 4
7	ดร.เพ็ญพิชชา วรจันทร์รักษ์	คณะทันตแพทยศาสตร์	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 5
8	ผศ.ดร.วิวัฒน์ บัณฑิตยวี	คณะเกษตรศาสตร์	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 6
9	รศ.น.สพ.ดร.กฤษฎากรณ์ พริ้งเพระ	คณะสัตวแพทยศาสตร์	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 7
10	ผศ.ดร.สุธี วังเตอย	วิทยาลัยการศึกษาและการจัดการทางทะเล	ประธาน IBC ส่วนงานชุดที่ 8
11	ดร.ฉายสุรีย์ ศุภวิไล	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	กรรมการ
12	นายณัฐวิทย์ คุรบา	ผู้อำนวยการกองอาคารสถานที่ และสาธารณูปโภค	กรรมการ
13	นายอรรณู กันธิยะ	ผู้อำนวยการกองกฎหมาย	กรรมการ
14	นายชาณวิทย์ ธีรเมทินี	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย กองสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม เทศบาลตำบลสุเทพ	กรรมการ
15	นางสุภาลักษณ์ ยะการ	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย กองสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม เทศบาลเมืองแม่เหิยะ	กรรมการ
16	อ.สพญ.ดร.ทัตตวรรณ แก้วสาคร	รองผู้อำนวยการสำนักงานบริหารงานวิจัย (ภารกิจศูนย์สัตว์ทดลอง)	กรรมการ
17	รศ.ดร.นพพล เล็กสวัสดิ์	ผู้อำนวยการสำนักงานบริหารงานวิจัย	กรรมการและเลขานุการ

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 25 ของ 29 หน้า

18	นายอาชญาสิทธิ์ รักญาติกุล	สำนักงานบริหารงานวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการ
19	น.ส.กนกวรรณ ศรีอุทธา	สำนักงานบริหารงานวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการ
20	น.ส.อิษฏ์วร ปานผดุง	สำนักงานบริหารงานวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการ
21	น.ส.ศุภิสรา ระตะขันธ์	สำนักงานบริหารงานวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการ
22	นายพงศกร เรือนคำ	สำนักงานบริหารงานวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการ
23	นายศุภฤกษ์ ขอนดอ	สำนักงานบริหารงานวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการ
24	น.ส.อติกานต์ ยะตา	สำนักงานบริหารงานวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการ


รายนามคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 1

1	รศ.ดร.วสุ ปฐมอารีย์	คณะวิทยาศาสตร์	ประธานกรรมการ
2	รศ.ดร.อิทธิยากรณ์ พรหมพุทธา	คณะวิทยาศาสตร์	รองประธานกรรมการ
3	ผศ.ดร.นฤมล ทองไว	คณะวิทยาศาสตร์	กรรมการ
4	ผศ.ดร.จอมขวัญ มีรักษ	คณะวิทยาศาสตร์	กรรมการ
5	ผศ.ดร.เสาทฤท นิตยวรรณะ	คณะวิศวกรรมศาสตร์	กรรมการ
6	ผศ.ดร.อุษรา ปัญญา	คณะวิทยาศาสตร์	กรรมการ
7	ผศ.ดร.พัชณี แสงทอง	คณะวิทยาศาสตร์	กรรมการและเลขานุการ
8	นายอภิโรจน์ เหล็กยง	คณะวิทยาศาสตร์	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 2

1	รศ.ดร.พญ.สิริกาญจน์ ลิ้มปกาญจน์	คณะแพทยศาสตร์	ประธานกรรมการ
2	รศ.ดร.พูนสุข กีฬาแปง	คณะแพทยศาสตร์	รองประธานกรรมการ
3	ผศ.ดร.ทศิธรรัตน์ ธัญชัย	คณะแพทยศาสตร์	รองประธานกรรมการ
4	ผศ.ดร.นพ.ปารเมศ เทียนนิมิตร	คณะแพทยศาสตร์	กรรมการ
5	ผศ.ดร.เจษฎา เรืองสุริยะ	คณะแพทยศาสตร์	กรรมการ
6	ผศ.ดร.ธัญญลักษณ์ พิทักษ์	คณะแพทยศาสตร์	กรรมการ
7	อ.ดร.สมสกุล วงศ์ปาลีย์	คณะแพทยศาสตร์	กรรมการ
8	อ.ดร.พัชรินทร์ ธรรมสิทธิ์	คณะแพทยศาสตร์	กรรมการ
9	น.ส.สินีนารถ สันติธีรากุล	คณะแพทยศาสตร์	กรรมการและเลขานุการ
10	น.ส.ชนารัตย์ กิริยา	คณะแพทยศาสตร์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 26 ของ 29 หน้า

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 3

1	ดร.นงคราญ ลำจวน	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	ประธานกรรมการ
2	ดร.ศุภชัย ศักดิ์จักรภพ	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	กรรมการ
3	รศ.นพ.เกรียงไกร ศรีธนวิบูลย์	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	กรรมการ
4	อ.ดร.สิวลี รัตนปัญญา	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย	กรรมการ
5	ดร.ศุทธา แพรสี	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย	กรรมการ
6	นายกิตติพงศ์ รุ่งเรืองธนกิก	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย	กรรมการ
7	อ.ดร.ศยามล หงษ์ใจสี	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	กรรมการและเลขานุการ
8	นางนิตยา ชื่นชอบ	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 4


1	รศ.ดร.ชาติชาย ไชนงนุช	คณะอุตสาหกรรมเกษตร	ประธานกรรมการ
2	อ.ดร.รณชัย ปราบธนาผล	คณะอุตสาหกรรมเกษตร	รองประธานกรรมการ
3	รศ.ดร.วสุ ปฐมอารีย์	คณะวิทยาศาสตร์	กรรมการ
4	ผศ.ดร.สุคันธา โอศิริพันธุ์	คณะอุตสาหกรรมเกษตร	กรรมการ
5	ผศ.ดร.ศศิธร ใบผ่อง	คณะอุตสาหกรรมเกษตร	กรรมการและเลขานุการ
6	น.ส.วรรณิกา คำวังสวัสดิ์	คณะอุตสาหกรรมเกษตร	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 5

1	ดร.เพ็ญพิชชา วนจันทร์รักษ์	คณะทันตแพทยศาสตร์	ประธานกรรมการ
2	รศ.ดร.ปริญานาด วงศ์จันทร์	คณะเทคนิคการแพทย์	รองประธานกรรมการ
3	รศ.ดร.จิราภรณ์ เตชะอุดมเดช	คณะพยาบาลศาสตร์	กรรมการ
4	ผศ.ดร.นพมาศ ศรีเพชรวรรณดี	คณะพยาบาลศาสตร์	กรรมการ
5	ผศ.ดร.พลรัตน์ พันธุ์แพ	คณะเทคนิคการแพทย์	กรรมการ
6	ผศ.ดร.เนตรดาว คงใหญ่	คณะเทคนิคการแพทย์	กรรมการ
7	ผศ.ดร.ภก.เอกลักษณ์ อินทรักษา	คณะเภสัชศาสตร์	กรรมการ
8	อ.ทพ.ดร.กิตติพงศ์ เลาสุวรรณ	คณะทันตแพทยศาสตร์	กรรมการ
9	ผศ.ดร.ศศิธร ศิริลุน	คณะเภสัชศาสตร์	กรรมการและเลขานุการ
10	น.ส.กฤตพร ปาลี	คณะทันตแพทยศาสตร์	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 6

1	ผศ.ดร.วิวัฒน์ บัณฑิตย์	คณะเกษตรศาสตร์	ประธานกรรมการ
---	------------------------	----------------	---------------

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 27 ของ 29 หน้า


2	ผศ.ดร.มนตรี ปัญญาทอง	คณะเกษตรศาสตร์	กรรมการ
3	ผศ.ดร.สร้อยยา วัลยะเสวี	คณะเกษตรศาสตร์	กรรมการ
4	อ.ดร.กรวัฒน์ อรรถโสภา	คณะเกษตรศาสตร์	กรรมการ
5	ผศ.ดร.ตอนภา ผุสดี	คณะเกษตรศาสตร์	กรรมการและเลขานุการ
6	น.ส.ปาริชาติ ภูมิเทศ	คณะเกษตรศาสตร์	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 7

1	รศ.น.สพ.ดร.กฤษฎากรณ์ พริ้งเพระ	คณะสัตวแพทยศาสตร์	ประธานกรรมการ
2	ผศ.สพ.ญ.ดร.วีณา จูเปีย	คณะสัตวแพทยศาสตร์	กรรมการ
3	อ.น.สพ.ดร.จิรภัทร อรุณรัตน์	คณะสัตวแพทยศาสตร์	กรรมการ
4	อ.ดร.มนทิรา อินต๊ะนอน	คณะสัตวแพทยศาสตร์	กรรมการ
5	น.สพ.กิตติกร บุญศรี	คณะสัตวแพทยศาสตร์	กรรมการ
6	น.ส.เบญจพร ศรีเพ็ชร	คณะสัตวแพทยศาสตร์	กรรมการและเลขานุการ
7	น.ส.จิรภัทร นิลสุวรรณ	คณะสัตวแพทยศาสตร์	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 8

1	ผศ.ดร.สุธี วังเต้อย	วิทยาลัยการศึกษาและการจัดการทางทะเล	ประธานกรรมการ
2	ผศ.ดร.มล.ญาติินี จักรพันธ์	วิทยาลัยการศึกษาและการจัดการทางทะเล	กรรมการ
3	อ.ดร.อุทุมพร สุระยศ	วิทยาลัยการศึกษาและการจัดการทางทะเล	กรรมการ
4	อ.ดร.ชลาลัย ไจแสน	วิทยาลัยการศึกษาและการจัดการทางทะเล	กรรมการ
5	น.ส.ชญาณี นิยมพาลี	วิทยาลัยการศึกษาและการจัดการทางทะเล	กรรมการและเลขานุการ
6	นายณภัทร เชื้อบุญมี	วิทยาลัยการศึกษาและการจัดการทางทะเล	ผู้ช่วยเลขานุการ

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 28 ของ 29 หน้า

ภาคผนวกที่ 2

แนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

1. การเตรียมเอกสาร และเสนอขออนุมัติโครงการวิจัย

1.1 การเสนอโครงการวิจัยใหม่

1.1.1 ต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยตามขั้นตอนที่กำหนด เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยในการทำงานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มจากเว็บไซต์ของโครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU SH&E) “<http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม IBC/>”

1.1.2 ต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยที่กรอรายละเอียดทั้งหมดแล้ว
 - แบบเสนอโครงการ/และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องเพื่อขอเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการ
 - แบบฟอร์มประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ (ต้องมี)
- 2) โครงร่างการวิจัย (Protocol) และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น (ถ้ามี)
- 3) แผนปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของโครงการ

1.1.3 เอกสารทุกฉบับที่นำเสนอประกอบการขอรับการรับรองต้องระบุ Version(ที่แก้ไข)/วันที่ ของเอกสาร ด้วย เช่น version 1.0 วันที่ 20 กรกฎาคม 2561


1.1.4 ต้องส่งเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด และสำเนาตามจำนวนคณะกรรมการฯ ระดับส่วนงาน ที่ท่านสังกัด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

1.2 การเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

ผู้วิจัยต้องเสนอรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด ทั้งนี้ความถี่ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่องจะขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้น ๆ

1.2.1 เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ โดยสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของโครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU SH&E) “<http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม IBC/>”
- 2) โครงร่างการวิจัย (Protocol) และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 29 ของ 29 หน้า

3) แผนปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของโครงการ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับ
การรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

1.2.2 ต้องส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

1.3 การขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

การเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว จะต้องเสนอขอและได้รับ
การอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะดำเนินการหรือทำการวิจัย รายละเอียดดังนี้

1.3.1 การขอเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้
ยังคงเดิม หรือมีการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน
ได้

1.3.2 การขอเปลี่ยนแปลง และ/หรือการขอเพิ่มเติมที่อาจทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และ
ประเภทของ agent ที่นำมาใช้เปลี่ยนไป การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณา
โดยคณะกรรมการฯ

1.4 การเสนอข้อแก้ไขหรือข้อเพิ่มเติม

1.4.1 ผู้วิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงการขอเปลี่ยนแปลง
พร้อมเหตุผลและการประเมินความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้น สรุปผลการวิจัยที่ได้ล่าสุด ปัญหาที่
เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้าไว้และมีการแก้ไขปัญหายังอย่างไร

1.4.2 ผู้วิจัยควรระบุส่วนที่มีการปรับปรุงแก้ไขให้ชัดเจนโดยการเปรียบเทียบกับฉบับเดิม เพื่อให้สะดวก
ต่อการพิจารณา

1.4.3 เอกสารที่มีการแก้ไข จะต้องระบุวันที่แก้ไข และฉบับที่บนหัวหรือท้ายกระดาษทุกหน้า


1.4.4 หากประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวต้องนำเข้า
พิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ให้ส่งเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด และสำเนาตามจำนวน
คณะกรรมการฯ ระดับส่วนงานที่ท่านสังกัด แต่หากประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าการ
ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อม
ส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files)

2. การรายงานความก้าวหน้า

2.1 การรายงานความก้าวหน้า


แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ โดยสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของโครงการจัดตั้ง
ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU SH&E)
“<http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม IBC/>”

2.2 ต้องส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 30 ของ 29 หน้า

3. ภาระหน้าที่ของผู้วิจัย

- 3.1 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานการเปลี่ยนแปลง การปรับปรุงแก้ไข หรือเพิ่มเติมโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะดำเนินการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว
- 3.2 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานความปลอดภัยของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ที่ไม่คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน รวมทั้งเหตุการณ์ที่เป็นอันตรายอื่นๆ ที่ได้จากการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ เมื่อเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว
- 3.3 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่ระบุไว้
- 3.4 หากประสงค์จะขยายเวลาดำเนินการวิจัยโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ภายในช่วงระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะเริ่มรับรองโครงการ ณ วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 3.5 กรณีที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากยุติโครงการวิจัยแล้ว
- 3.6 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 31 ของ 29 หน้า

ภาคผนวกที่ 3

แบบเสนอโครงการวิจัย และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง


แบบฟอร์มประเภทต่าง ๆ

ในการขอรับการพิจารณาประเมินโครงการจาก IBC ผู้วิจัยจะต้องแนบข้อเสนอโครงการวิจัยพร้อมให้ข้อมูลตามแบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- แบบเสนอโครงการ/และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องเพื่อขอเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการ
- แบบฟอร์มประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ (ต้องมี)
- แบบฟอร์มรายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน

หมายเหตุ : เนื่องจากเอกสารแบบฟอร์มต่าง ๆ อาจจำเป็นต้องมีการปรับให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ จึงไม่ควรโหลด file เก็บไว้ใช้ หากต้องการใช้งานจึงควรโหลด file ได้ที่ “http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม_IBC/”

ภาคผนวกที่ 4

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 32 ของ 29 หน้า

ขั้นตอนการยื่นเอกสารประกอบการขอรับรองโครงการวิจัย และคู่มือการกรอกแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

1. เอกสารประกอบการยื่นเสนอเพื่อขอรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

1.1 หนังสือส่งจากหัวหน้าส่วนงานถึงประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU-IBC) หรือหัวหน้าส่วนงานถึง IBC ระดับส่วนงาน หรือหัวหน้าภาควิชา/แขนงวิชา/สาขา ถึง IBC ระดับส่วนงานแล้วแต่กรณี

1.2 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองและการยกเว้นจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 1 ฉบับ (แบบฟอร์มปะหน้า CMU-IBC; Form CMU-IBC)

1.3 แบบฟอร์มสำหรับการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการฯ (แบบฟอร์ม CMU-IBC 01 ถึงแบบฟอร์ม CMU-IBC 03 แล้วแต่กรณี) จำนวน 1 ฉบับ โดยให้หัวหน้าโครงการและผู้บังคับบัญชา (ตำแหน่งหัวหน้าภาควิชาขึ้นไป) ลงนามให้เรียบร้อย

1.4 แบบฟอร์มประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ จำนวน 1 ฉบับ

1.5 สำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (โปรดระบุเลขหน้า จำนวนฉบับที่ ครั้งที่แก้ไข และวันที่แก้ไขล่าสุด บริเวณด้านล่างในทุกหน้าของสำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

1.6 แผนปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของโครงการ (Standard Operating Procedure SOPs) จำนวน 1 ฉบับ (ถ้ามี) (โปรดระบุเลขหน้า จำนวนฉบับที่ ครั้งที่แก้ไข และวันที่แก้ไขล่าสุด บริเวณด้านล่างในทุกหน้า)

1.7 เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ยกตัวอย่างเช่น หนังสือยืนยันการได้รับสนับสนุนจากแหล่งทุน เป็นต้น

หมายเหตุ : แบบฟอร์มเอกสารประกอบการยื่นเสนอฯ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ “[http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/](http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม IBC/)”

2. การยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ


2.1 หัวหน้าโครงการยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการฯ ได้ที่ **ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน** ตามส่วนงาน/กลุ่มส่วนงานที่ท่านสังกัด โดยต้องยื่นเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด และสำเนาตามจำนวนคณะกรรมการฯ ระดับส่วนงาน ที่ท่านสังกัด ดังนี้

ส่วนงานชุดที่ 1 คณะวิทยาศาสตร์ร่วมกับคณะวิศวกรรมศาสตร์ (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 8 ท่าน)

ส่วนงานชุดที่ 2 คณะแพทยศาสตร์ (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 10 ท่าน)

ส่วนงานชุดที่ 3 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 8 ท่าน)

ส่วนงานชุดที่ 4 คณะอุตสาหกรรมเกษตร (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 6 ท่าน)

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 33 ของ 29 หน้า

ส่วนงานชุดที่ 5 คณะทันตแพทยศาสตร์ ร่วมกับคณะเทคนิคการแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์ (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 10 ท่าน) โดยยื่นเอกสารได้ที่คณะทันตแพทยศาสตร์

ส่วนงานชุดที่ 6 คณะเกษตรศาสตร์ (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 6 ท่าน)

ส่วนงานชุดที่ 7 คณะสัตวแพทยศาสตร์ (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 7 ท่าน)

ส่วนงานชุดที่ 8 วิทยาลัยการศึกษและการจัดการทางทะเล (ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ จำนวน 6 ท่าน)

หมายเหตุ : หากหัวหน้าโครงการไม่ได้สังกัดอยู่ในส่วนงาน/กลุ่มส่วนงานชุดที่ 1-8 ให้ท่านยื่นเอกสารผ่านส่วนงานของท่านมาที่ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU SH&E) เพื่อดำเนินการต่อไป

2.2 กรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการและมีข้อคิดเห็น/ข้อแก้ไข หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ ให้แล้วเสร็จ และยื่นเสนอเอกสารที่แก้ไขแล้วให้คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้งภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

ทั้งนี้สามารถดูรายละเอียดขั้นตอนการพิจารณาโครงการฯ ได้ในแผนผังขั้นตอนการขอรับรองโครงการฯ ที่แนบท้ายเอกสารฉบับนี้

3. การดำเนินการเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ


สำหรับโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ IBC จะออกเอกสารรับรองให้ดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดของโครงการวิจัยที่อนุมัติ และจะมีเอกสารแจ้งความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้า รายงานประจำปี รายงานฉบับสมบูรณ์ การรายงานเหตุการณ์ที่เป็นอันตราย หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน ข้อมูล ข่าวสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ควรได้รับทราบในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องดำเนินการ ดังนี้

3.1 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นระยะ โดยความถี่ของการติดตามขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้นๆ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (Annual Report) โดยส่งเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน ๑ ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย ดังนี้

3.1.1 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (จำนวน 1 ฉบับ) โดยสามารถดาวน์โหลดได้ที่
["http://rac.oop.cmu.ac.th/มาตรฐานงานวิจัย/CMU-IBC/แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับCMU-IBC"](http://rac.oop.cmu.ac.th/มาตรฐานงานวิจัย/CMU-IBC/แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับCMU-IBC)

3.1.2 โครงร่างการวิจัย (Protocol) และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น (จำนวน 1 ฉบับ)

3.2 การขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว หัวหน้าโครงการต้องเสนอขอและได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะดำเนินการหรือทำการวิจัย รายละเอียดมีดังนี้

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 34 ของ 29 หน้า

3.2.1 การขอเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้ยังคงเดิม หรือมีการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วนได้

3.2.2 การขอเปลี่ยนแปลง และ/หรือการขอเพิ่มเติมที่อาจทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้เปลี่ยนไป การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ : การขอเปลี่ยนแปลงและ/หรือการขอเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยหรือคาดว่าจะเกี่ยวข้องับความปลอดภัยของโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาว่าจะพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน หรือจะพิจารณาโดยการประชุมของคณะกรรมการฯ

3.3 การเสนอข้อแก้ไขหรือข้อเพิ่มเติม

3.3.1 ผู้วิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงการขอเปลี่ยนแปลง พร้อมเหตุผลและการประเมินความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้น สรุปผลการวิจัยที่ได้ล่าสุด ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้าไว้และมีการแก้ไขปัญหายังไร

3.3.2 ผู้วิจัยควรระบุส่วนที่มีการปรับปรุงแก้ไขให้ชัดเจนโดยการเปรียบเทียบกับฉบับเดิม เพื่อให้สะดวกต่อการพิจารณา


3.3.3 เอกสารที่มีการแก้ไข จะต้องระบุวันที่แก้ไข และฉบับที่บนหัวหรือท้ายกระดาษทุกหน้า

3.3.4 หากประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ให้ส่งเอกสารตามจำนวนคณะกรรมการฯ ของแต่ละส่วนงานที่ท่านสังกัด แต่หากประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

3.4 **การรายงานเหตุการณ์** หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ที่เป็นอันตราย หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่ไม่พึงประสงค์หรือที่ไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน (Safety Report) ต่อคณะกรรมการฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้มีความปลอดภัยต่อทั้งผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หากโครงการวิจัยมีระดับความเสี่ยงสูง อาจมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological Safety Officer)

3.5 **การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ** เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3.6 **การขอขยายเวลาดำเนินโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว** กรณีต้องการขยายเวลาดำเนินการวิจัย ต้องดำเนินการก่อนระยะเวลาที่รับรองสิ้นสุดลง อย่างน้อย 15 วัน ผู้วิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงการขอขยายเวลา พร้อมแนบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ โดยสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของโครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU

	โครงการจัดตั้งศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 35 ของ 29 หน้า

SH&E) “[http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม IBC/](http://she.cmu.ac.th/ดาวน์โหลด/แบบฟอร์ม%20IBC/)” ทั้งนี้ต้องต้องระบุวันที่ของรายงานความก้าวหน้าด้วย เช่น วันที่ 25 ตุลาคม 2565 โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ภายในช่วงระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะเริ่มรับรองโครงการ ณ วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

3.7 การขอยุติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว กรณีที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 3 เดือน หลังจากยุติโครงการวิจัยแล้ว โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงเหตุผลที่ยุติโครงการวิจัย และแนวทางการจัดการเชื้อที่ใช้ในโครงการวิจัย