

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 1 ของ 29 หน้า

แนวทางปฏิบัติ
สำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Manual of Operation for
 Institutional Biosafety Committee
 Chiang Mai University

จัดทำโดย
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 2 ของ 29 หน้า

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	3
บทที่ 1 ความเป็นมาและความรับผิดชอบ	4
1.1 ความเป็นมา	4
1.2 ความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย	5
1.3 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	7
1.4 ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัย	8
1.5 คำนิยาม	8
บทที่ 2 คณะกรรมการ	13
2.1 การจัดตั้งคณะกรรมการ	13
2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	13
2.3 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ	14
2.4 ภาระหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	14
2.5 วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการ	17
2.6 การพิจารณาตัดสินและการแจ้งผลการพิจารณา	21
2.7 การกำกับดูแลและการประเมินโครงการวิจัย	24
2.8 การเก็บรวบรวม และการรักษาเอกสาร	24
บทที่ 3 เอกสารที่ใช้อ้างอิงการดำเนินการ	26
ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ 1 รายนามคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	27
ภาคผนวกที่ 2 รายนามคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน	28
ภาคผนวกที่ 3 แนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย	31
ภาคผนวกที่ 4 ขั้นตอนการยื่นเอกสารประกอบการขอรับรองโครงการวิจัย	34
ภาคผนวกที่ 5 แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	38

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 3 ของ 29 หน้า

คำนำ

ปัจจุบันการดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) อาทิ งานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms – GMOs) ทั้งจุลินทรีย์ พืช เชื้อก่อโรค และสัตว์ โครงการวิจัยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือ พันธุวิศวกรรม “เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม” รวมถึงโครงการวิจัยที่มีการใช้ “เทคนิครีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ (Recombinant Deoxyribonucleic Acid Technology-rDNA)” ได้มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น

เพราะฉะนั้นการมีกลไกหรือมาตรการในการควบคุมและป้องกันความเสี่ยงอันตรายอันเกิดจากการวิจัยและพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับ จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งจุลินทรีย์ พืช เชื้อก่อโรคและสัตว์ จึงมีความจำเป็นอย่างสูง ไม่จำกัดเฉพาะการป้องกันการเสี่ยงอันตรายต่อผู้วิจัย ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ แต่รวมถึงความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกด้วยเพื่อเป็นการเฝ้าระวัง ป้องกัน และให้แน่ใจว่า recombinant หรือ synthetic nucleic acid molecules หรือสารชีวภาพที่สร้างขึ้นมาถูกนำมาใช้งานอย่างปลอดภัย 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 คณะนักวิจัยและห้องปฏิบัติการต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
กรกฎาคม 2569

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 4 ของ 29 หน้า

บทที่ 1 ความเป็นมาและความรับผิดชอบ

1.1 ความเป็นมา

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่มีวิสัยทัศน์ที่จะเป็นมหาวิทยาลัยชั้นนำที่มีความเป็นเลิศทางวิชาการในระดับสากลซึ่งพันธกิจด้านหนึ่งที่สำคัญคือการผลิตงานวิจัยและนวัตกรรม โดยงานวิจัยสาขาหนึ่งที่เป็นยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัยและของชาติ คือการวิจัยและนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม (genetic engineering) เพื่อการปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์ให้มีผลผลิตสูงขึ้น การผลิตยา วัคซีน ชุดตรวจโรค ผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมอื่นๆ รวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งปัจจุบันการดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern Biotechnology) รวมถึงการใช้เชื้อและพิษจากสัตว์ ได้มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการมีกฎหมาย กลไกหรือมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายอันเกิดจากการวิจัยและนวัตกรรม หรือการเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับจากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม และการใช้เชื้อและพิษจากสัตว์ จึงมีความจำเป็นอย่างสูง ไม่จำกัดเฉพาะการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้วิจัย ยังต้องคำนึงถึงผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมด้วย

ปัจจุบันได้มีการตราพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติของพระราชบัญญัตินี้แล้ว 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 จึงได้มีการดำเนินงานเพื่อเตรียมความพร้อมการจัดให้มีแนวทางปฏิบัติฯ และได้บรรจุการกำกับดูแลการวิจัยและพัฒนาในเรื่องดังกล่าวไว้เป็นส่วนหนึ่งในพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ประกอบกับการประกาศใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และมีการประกาศใช้อนุบัญญัติของพระราชบัญญัตินี้แล้ว

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 5 ของ 29 หน้า

ในการนี้มหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่รับผิดชอบให้มีการกำกับดูแลการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติดังกล่าวด้วย

ดังนั้นงานวิจัยและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และที่มีการดำเนินการด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องอาศัยกลไกของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (CMU IBC) และระดับส่วนงาน (sub IBC) ซึ่งจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย และให้คำแนะนำต่อนักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัย เพื่อควบคุมดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพในสถาบันให้เป็นไปตามกฎหมาย และกฎระเบียบ และเพื่อยกระดับกลไกควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธวิศกรรมของมหาวิทยาลัยให้เข้าสู่มาตรฐานสากล

1.2 ความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย

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

หน่วยงานที่ดำเนินงานวิจัยเกี่ยวกับ recombinant, synthetic nucleic acid molecules, เชื้อโรคและพิษจากสัตว์จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธวิศกรรม ของศูนย์พันธวิศกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ 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

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 6 ของ 29 หน้า

(ข) การผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD₅₀) ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมต่อน้ำหนักตัว

(ค) การใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น

(ง) มีการใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น (หมายเหตุ: อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561)

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 ขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยงหรือความเป็นอันตรายของสารชีวภาพนั้น ๆ 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 เพื่อให้คณะกรรมการ ฯ มีความรู้และเพิ่มพูนศักยภาพที่จะนำมาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยให้ได้ระดับมาตรฐานสากล

1.2.8 สนับสนุนการพัฒนาระดับห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 รวมถึงประกาศอนุบัญญัติอื่นของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

1.2.9 จัดทำรายงานประจำปีเพื่อเสนอต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 7 ของ 29 หน้า

1.3 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีหน้าที่ดังนี้

1. กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
3. ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในงานวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
4. ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
5. ศึกษากฎหมาย ระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ มาตรการ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
6. พิจารณาประเมิน/รับรองโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูงที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานส่งเรื่องผ่านเพื่อพิจารณา
7. สนับสนุนการพัฒนาความรู้แก่บุคลากร และผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
8. ดำเนินการเรื่องเฉพาะกิจที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานทั้ง 8 ชุด ปฏิบัติหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 8 ของ 29 หน้า

1.4 ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัย

1.4.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ recombinant, synthetic nucleic acid molecules, เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ ต้องยื่นขอการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ ฯ

1.4.2 ต้องอบรมผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ที่เหมาะสมและเพียงพอในการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย

1.4.3 จัดให้มีแผนฉุกเฉินในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ และการจัดการการประอะเปื้อน โดยต้องยื่นเสนอให้คณะกรรมการ ฯ รับรอง

1.4.4 ต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

1.4.5 ต้องไม่ดำเนินโครงการก่อนได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และเริ่มดำเนินการวิจัยตามที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยจะต้องเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ทบทวนและให้การรับรองทุกครั้ง

1.4.6 หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรายงานอุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์ร้ายแรง ให้คณะกรรมการฯ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

1.5 คำนิยาม

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) หมายถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตราย จากชีววัตถุอันตราย (biohazard materials) สู่ผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อมแบบไม่ตั้งใจ (unintentional exposure)

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) หมายถึง มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาด ที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional release) ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อน สัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

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

พิษจากสัตว์ (animal toxin) หมายถึง พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 9 ของ 29 หน้า

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

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หมายถึง

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

Recombinant หรือ Synthetic Nucleic Acid Molecules หมายถึง

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

เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) หมายถึง เทคนิคในการปรับเปลี่ยนและแก้ไขรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีความจำเพาะและแม่นยำ หรือเพื่อแก้ไขให้ดียิ่งขึ้นที่มีลักษณะตามต้องการ เช่น แก้ไขยีนบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดโรคร้ายแรงที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมต่าง ๆ

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 โดยทำการศึกษาผ่านแบบจำลอง นำไปประยุกต์ใช้กับระบบสิ่งมีชีวิตให้มีประสิทธิภาพและแม่นยำมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังช่วยให้สามารถศึกษาส่วนประกอบย่อย ๆ พร้อมกันหลายส่วนได้ด้วย

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 10 ของ 29 หน้า

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 สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมาแล้วนำเข้าสู่เจ้าบ้านเพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

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

ชิ้นดีเอ็นเอที่สอดแทรก (inserted DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอหรือยีนที่มาจากสิ่งมีชีวิตต่างชนิดกัน (heterologous gene) หรือยีนสังเคราะห์ที่ต้องการนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านเพื่อให้แสดงลักษณะที่ต้องการ โดยอาจอาศัยพาหะหรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ

จีโนม (genome) หมายถึง สารพันธุกรรมทั้งหมดที่อยู่ภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต รวมทั้งสารพันธุกรรมที่อยู่ในไมโทคอนเดรียและคลอโรพลาสต์ ข้อมูลพันธุกรรมในจีโนมจะทำให้สิ่งมีชีวิตสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้

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

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

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้ในสภาพควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับต่าง ๆ 4 ระดับ ทั้งนี้ ในบางประเทศ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

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

LD₅₀ หมายถึง ปริมาณของสารเคมี หรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 11 ของ 29 หน้า

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

การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด (confine use) หมายถึง การทดลองใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมในภาคสนามซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัย ทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัด ที่จะลด และป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก รวมถึงป้องกันการปลดปล่อยสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม และสู่ห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

การปลดปล่อยสู่ สิ่งแวดล้อม (environmental release หรือ deliberate release) หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม และผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือสิ่งที่มีสิ่งมีชีวิตปนเปื้อนสารดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยง อันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นทันที หรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

สถานปฏิบัติการ หมายถึง สถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการ เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563)

ผู้ปฏิบัติงาน (operator) หมายถึง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้มีหน้าที่ (1) ควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตาม กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค (2) ควบคุมการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ บุคคลที่ปฏิบัติงาน หรือบุคคลอื่น ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น ตลอดจนควบคุมไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานปฏิบัติการ (3) กำหนดขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (4) ควบคุมการจัดทำบัญชีรายเดือน เกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และ (5) ควบคุมระบบ ความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หมายถึง ผู้มีหน้าที่ (1) ดำเนินการตามขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นไปตาม กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (2) จัดทำบัญชีรายเดือนเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ระบุ ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (3) ดำเนินการตามระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับ

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 12 ของ 29 หน้า

การดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และ (4) ควบคุมการปฏิบัติงานของบุคคลที่ปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการ รวมทั้งบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Institutional Biosafety Committee – IBC) เป็นคณะกรรมการในระดับมหาวิทยาลัย (CMU BC) มีบทบาทหน้าที่ (1) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงาน (2) พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย (3) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในงานวิจัยของหน่วยงาน (4) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย และ (5) อำนาจหน้าที่อื่นที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 13 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 (sub IBC)

2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่จึงได้วางแนวโครงสร้าง 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) ผู้อำนวยการศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เป็นกรรมการและเลขานุการโดยตำแหน่ง

2.2.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน (sub IBC) เป็นคณะกรรมการในระดับส่วนงาน โดยจัดเป็นส่วนงาน หรือ กลุ่มส่วนงาน ดังนี้

- 1) คณะวิทยาศาสตร์ ร่วมกับ คณะวิศวกรรมศาสตร์ และสถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์
- 2) คณะแพทยศาสตร์
- 3) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- 4) คณะอุตสาหกรรมเกษตร

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 14 ของ 29 หน้า

- 5) คณะเทคนิคการแพทย์ ร่วมกับคณะทันตแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์
- 6) คณะเกษตรศาสตร์
- 7) คณะสัตวแพทยศาสตร์
- 8) สำนักงานบริหารงานวิจัย การกิจศูนย์สัตว์ทดลอง

มีคณะกรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัย เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในระดับที่สามารถกำกับดูแล งานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีองค์ประกอบดังนี้

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

ทั้งนี้ แต่ละคณะกรรมการอาจพิจารณาให้มีรองประธานคณะกรรมการได้ตามความเหมาะสม

2.3 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ

- 2.3.1 กรรมการมีวาระในการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง
- 2.3.2 กรรมการที่ครบวาระการดำรงตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการใหม่ได้
- 2.3.3 กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระ ให้ยื่นใบลาพร้อมทั้งเหตุผล ต่อประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณา กรณีประธานคณะกรรมการระดับส่วนงานลาออก ให้ประธานคณะกรรมการระดับส่วนงานนั้น เสนอใบลาพร้อมทั้งความเห็นต่อประธาน CMU IBC เพื่อพิจารณา และอาจเสนอชื่อบุคคลที่สมควรแต่งตั้งเป็น กรรมการแทนผู้ที่ลาออกไปพร้อมกันด้วยก็ได้
- 2.3.4 กรณีที่มีกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้รองอธิการบดีหรือประธานคณะกรรมการ ระดับส่วนงานนั้น เสนอชื่อแต่งตั้งกรรมการแทนให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของ กรรมการเหลือไม่ถึง 120 วัน จะไม่แต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งให้มีวาระเท่ากับวาระ ที่เหลือของผู้ที่ตนแทน

2.4 ภาระหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีหน้าที่ดังนี้

1. กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
3. ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในงานวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 15 ของ 29 หน้า

4. ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โรการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

5. ศึกษากฎหมาย ระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ มาตรการ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6. พิจารณาประเมิน/รับรองโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูงที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานส่งเรื่องผ่านเพื่อพิจารณา

7. สนับสนุนการพัฒนาความรู้แก่บุคลากร และผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

8. ดำเนินการเรื่องเฉพาะกิจที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานทั้ง 8 ชุด ปฏิบัติหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ให้ประธานกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 1 – 8 เป็นกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยตำแหน่ง

2. ดำเนินการตามแนวทางมาตรฐาน รวมทั้งวางระบบมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม เพื่อให้สามารถดำเนินงานวิจัย ได้ตามมาตรฐานและสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งร่วมเสนอแนะแนวทางการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของส่วนงานต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม รวมทั้งการสนับสนุน และติดตามผล/ประเมินผลการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา และรายงานผลการดำเนินงานของการพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ประสานงานและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ตามที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่มอบหมาย

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 17 ของ 29 หน้า

2.5 วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการ

2.5.1 ข้อกำหนดการประชุม

1) CMU IBC ต้องประชุมอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อกำหนดหรือทบทวนนโยบายและรับทราบรายงานประจำ 6 เดือนของ sub IBC และเพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่แหล่งทุนกำหนดเงื่อนไขให้ผ่านการพิจารณารับรองจาก CMU IBC รวมทั้งพิจารณารับรองโครงการที่มีระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 3 (Risk Group 3) เมื่อ IBC ส่วนงานต้องการความเห็นชอบจาก CMU IBC เว้นแต่จะมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้ พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 กำหนดให้เป็นอย่างอื่น

หมายเหตุ: ผู้ช่วยเลขานุการสามารถปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการและเลขานุการได้

2) sub IBC ต้องประชุมเมื่อมีโครงการวิจัยต้องพิจารณา

2.5.2 การขอรับการพิจารณาต้องเสนอเอกสารดังต่อไปนี้

- 1) หนังสือส่งจากหัวหน้าส่วนงานถึงประธาน CMU IBC หรือหัวหน้าส่วนงานถึง sub IBC หรือหัวหน้าภาควิชา/สาขาวิชา/แขนงวิชา ถึง sub IBC แล้วแต่กรณี
- 2) แบบประเมินห้องปฏิบัติการ (แบบประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค ฯ) พร้อมเอกสารแนบ
- 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 และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพฯ ของหัวหน้าโครงการที่ยังไม่หมดอายุ
- 5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมหรือตามที่ พรบ.รับรอง (ถ้ามี) เช่น หนังสือรับรองการครอบครองเชื้อโรค เป็นต้น

โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ <https://cmu.to/IBCform> ทั้งนี้เนื่องจากแบบฟอร์มต่าง ๆ อาจมีการปรับเปลี่ยนจึงขอให้นักวิจัยดาวน์โหลดแบบฟอร์มฉบับปัจจุบันจากเว็บไซต์ของศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เท่านั้น

เมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองตามแบบประเมินผลการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว ให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ก่อนส่งให้กรรมการพิจารณาต่อไป

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 18 ของ 29 หน้า

2.5.3 การลงรหัสโครงการที่ขอรับการรับรอง

ก) คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

CMUIBC69XXX

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

ข) คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 1 - 8

CMUIBCXX69XXX

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

หมายเหตุ IBC ส่วนงาน ชุดที่ 1 - 8 หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ดังนี้

- IBC01 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 1
- IBC02 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 2
- IBC03 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 3
- IBC04 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 4
- IBC05 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 5
- IBC06 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 6
- IBC07 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 7
- IBC08 คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 8

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 19 ของ 29 หน้า

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

2.5.5 การลงรหัสโครงการที่ได้รับการรับรองให้ขยายระยะเวลา ให้ระบุเป็นเลขรหัสโครงการเดิมที่ได้รับการรับรอง

2.5.6 เลขานุการจะออกหนังสือเชิญประชุมพร้อมส่งเอกสารประกอบการประชุมให้คณะกรรมการ ก่อนการประชุม

2.5.7 ในการประชุม ต้องมีกรรมการฯ เข้าประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ ทั้งหมด และต้องมีกรรมการที่มีความรู้ทางด้านที่จะมีการพิจารณาเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น ๆ เข้าร่วมประชุมและพิจารณาด้วยทุกโครงการ

2.5.8 กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งทุกคนต้องลงนามใน “ข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์” และให้เก็บรวบรวมเอกสารที่ลงนามเรียบร้อยแล้วไว้ที่เลขานุการของ sub IBC นั้นๆ

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

2.5.9 กรรมการฯ ที่มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการ หรือเป็นผู้มีผลประโยชน์เกี่ยวข้องอาจอยู่ในที่ประชุมได้ แต่เมื่อคณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อพิจารณาตัดสิน จะต้องออกจากที่ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินได้

2.5.10 ในการประชุมร่วมระหว่าง CMU IBC และ sub IBC หากประธาน sub IBC ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ประธาน sub IBC สามารถมอบหมายได้เฉพาะรองประธาน หรือกรรมการและเลขานุการฯ ของ sub IBC นั้นๆ เป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุมแทนเท่านั้น

2.5.11 การบันทึกการประชุมและรายงานการประชุม รายละเอียดประกอบด้วย

- 1) ชื่อการประชุม ครั้งที่ประชุม วัน เวลา และสถานที่ในการประชุม
- 2) รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม รายชื่อผู้ที่ไม่ได้เข้าร่วมประชุม และรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมอื่นที่มีใช้กรรมการ
- 3) การพิจารณาองค์ประชุม โดยองค์ประชุมจะต้องมีกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด จึงจะถือเป็นองค์ประชุม
- 4) สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย และชี้แจงเหตุผล

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 20 ของ 29 หน้า

5) ระบุชื่อกรรมการที่ต้องออกจากที่ประชุมเมื่อมีการพิจารณา (ถ้ามี) ให้บันทึกไว้เป็นย่อหน้าก่อนมติที่ประชุม

6) ลายเซ็นผู้บันทึกรายงาน ผู้ตรวจรายงาน และผู้รับรองรายงานการประชุม

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

1) เลขานุการมีหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการเป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่และหากเป็นไปตามข้อกำหนด จึงดำเนินการส่งเอกสารเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติแบบเร่งด่วน และกำหนดกรรมการอย่างน้อย 2 ท่าน เพื่อพิจารณา โดยเลขานุการจะทำการส่งเอกสารทั้งหมดให้กรรมการตามที่ประธานมอบหมาย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยต่อไป

2) ในการพิจารณาควรใช้เวลาไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัย

3) กรรมการ ฯ ส่งข้อคิดเห็นมายังเลขานุการคณะกรรมการ ฯ

4) เลขานุการคณะกรรมการ ฯ สรุปผลการพิจารณาให้ประธานกรรมการพิจารณา

4.1) กรณีกรรมการ 2 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้ ประธานคณะกรรมการ ฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

4.2) กรณีที่กรรมการ 2 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยมีข้อปรับปรุงเล็กน้อยในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประธานกรรมการ ฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากมีการแก้ไขให้ถูกต้องแล้ว

4.3) กรณีที่กรรมการ 2 ท่านมีความเห็นเป็นอย่างอื่น ให้นำโครงการเข้าพิจารณาตามกระบวนการแบบปกติ

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

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

1) เลขานุการมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ได้รับจากหัวหน้าโครงการก่อนนำบรรจุเข้าวาระพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ

2) ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย โดยจำนวนกรรมการ ฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการ ฯ ทั้งหมด

3) เลขานุการคณะกรรมการ ฯ สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

3.1) กรณีที่เห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยไม่มีข้อแก้ไข ประธานคณะกรรมการ ฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 21 ของ 29 หน้า

3.2) กรณีที่เห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยมีข้อปรับปรุงเล็กน้อยในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประสานกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากมีการแก้ไขให้ถูกต้อง โดยต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับทราบผลการพิจารณา

3.3) กรณีที่ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการ ประสานกรรมการฯ ไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

หมายเหตุ: กระบวนการในการพิจารณาแบบปกติควรแล้วเสร็จภายใน 30 วันทำการ (ไม่นับกรณีแก้ไข) หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว

2.6 การพิจารณาตัดสินและการแจ้งผลการพิจารณา

การตัดสินของคณะกรรมการฯ ในโครงการที่เสนอเพื่อพิจารณาต้องเป็นอิสระ ยุติธรรม และปราศจากอคติและการครอบงำจากฝ่ายใด ที่อาจมีผลกระทบต่อความเป็นอิสระของคณะกรรมการฯ วิธีการตัดสินของคณะกรรมการฯ ต้องไม่มีการลงมติ แต่ให้เป็นการรับฟังข้อคิดเห็นของคณะกรรมการฯ แต่ละท่านแล้วนำมาสรุปความเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก การตัดสินของคณะกรรมการฯ จำแนกเป็นมติต่าง ๆ คือ

2.6.1 เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

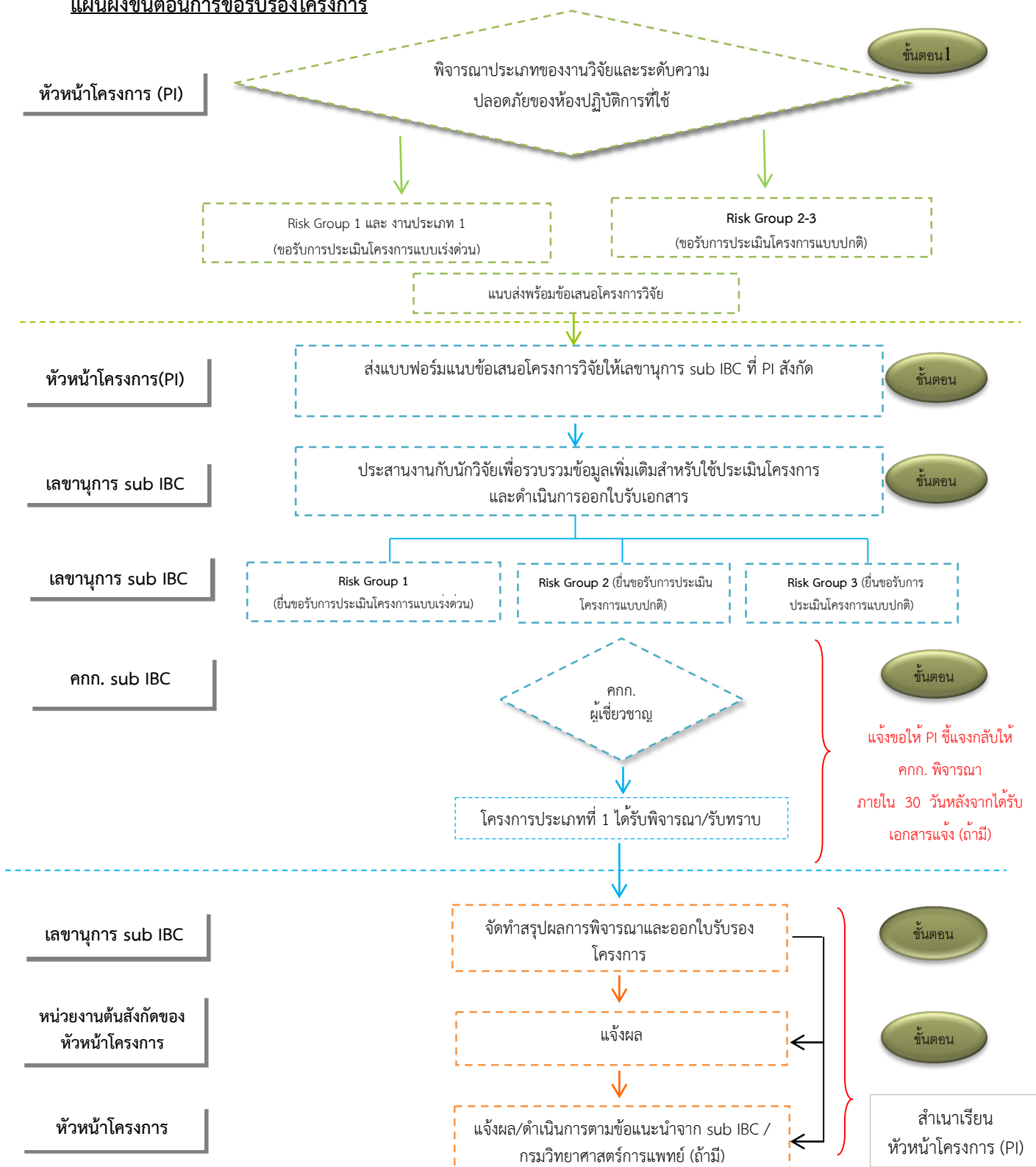
2.6.2 รอกการเห็นชอบเมื่อมีการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยจะต้องมีหนังสือและอีเมลแจ้งข้อแก้ไขปรับปรุงไปยังหัวหน้าโครงการโดยกำหนดระยะเวลาให้ส่งเอกสารโครงการฉบับแก้ไขปรับปรุงมายัง sub IBC ภายใน 30 วัน (พร้อมทั้งระบุวันที่ถึงกำหนดส่ง (dateline) ในหนังสือด้วย) ทั้งนี้หากพ้นกำหนดดังกล่าว หัวหน้าโครงการจะต้องเริ่มกระบวนการขอพิจารณารับรองโครงการเช่นเดียวกับโครงการใหม่

2.6.4 ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการ (ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ)

ประสานกรรมการฯ ต้องรายงานผลการพิจารณาโครงการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อหัวหน้าส่วนงานของหัวหน้าโครงการวิจัยหลังจากการประชุม สำหรับโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองให้ดำเนินการวิจัยทั้งฉบับภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ตามรายละเอียดของโครงการวิจัยที่อนุมัติ และจะมีเอกสารแจ้งความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รายงานฉบับสมบูรณ์ การรายงานอุบัติเหตุ ทั้งนี้เอกสารรับรองจะลงนามโดยประธาน CMU IBC หรือ ประธาน sub IBC ร่วมกับคณบดีของส่วนงานที่ประธาน sub IBC นั้นสังกัดอยู่

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 22 ของ 29 หน้า

แผนผังขั้นตอนการขอรับรองโครงการ



หมายเหตุ: sub IBC สามารถกำหนดระยะเวลาการพิจารณารับรองโครงการได้ตามความเหมาะสม แต่รวมแล้วต้องไม่เกิน 30 วัน

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 23 ของ 29 หน้า

หัวหน้าโครงการ (PI)

เริ่ม

ขั้นตอนการเตรียมเอกสาร
เพื่อเสนอต่อ sub IBC

Download แบบฟอร์มจาก
<https://cmu.to/IBCform>

พิจารณาความปลอดภัยของโครงการวิจัย
โดยพิจารณาจากระดับความเสี่ยงของ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในงานวิจัย

Risk Group 1 และ งานประเภท 1

ขอประเมินโครงการฯ ต่อ sub IBC กรอกแบบฟอร์มขอประเมินฯ

Risk Group 2-3

ขอประเมินโครงการฯ ต่อ sub IBC กรอกแบบฟอร์มขอประเมินฯ

แนบข้อเสนอโครงการวิจัย

เลขานุการ sub IBC

2 รับเรื่องและพิจารณาเอกสารประกอบ

ขั้นตอนการพิจารณาของ
sub IBC

3 ประสานงานกับหัวหน้าโครงการเพื่อรวบรวมข้อมูล
เพิ่มเติมและดำเนินการออกใบรับเอกสาร

คณะกรรมการ sub IBC

4 sub IBC
พิจารณา

NO

โครงการ
Risk Group 2-3

OK

เลขานุการ sub IBC

ประเภทที่ 1

6 รายงานผลการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณา

OK

หัวหน้าโครงการ
หรือนักวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

7 รับทราบผลและดำเนินการตามข้อแนะนำ จาก sub IBC

ขั้นตอนการรายงานกลับ

หัวหน้าโครงการ
หรือนักวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

8 แจ้งการเปลี่ยนแปลงสิ่งมีชีวิตหรือขั้นตอนการวิจัย
และแจ้งข้อมูลการปิดโครงการกลับมายังเลขานุการ sub IBC

เสร็จสิ้น

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 24 ของ 29 หน้า

2.7 การกำกับดูแลและการประเมินโครงการวิจัย

คณะกรรมการ ฯ ต้องกำกับดูแลโครงการวิจัย ดังนี้

2.7.1 ติดตามให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการ ฯ พิจารณาเป็นระยะ โดยความถี่ของการติดตามขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้น ๆ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (annual report)

2.7.2 ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานอุบัติเหตุต่อคณะกรรมการ ฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้มีความปลอดภัยต่อทั้งผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

2.7.3 หากโครงการวิจัยต้องการขยายเวลารับรองโครงการต้องดำเนินการขอขยายก่อนสิ้นสุดเวลาการรับรองโครงการอย่างน้อย 3 เดือน

2.7.4 เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ ฯ รับทราบภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย หรือหลังจากสิ้นอายุการรับรองโครงการแล้ว

2.7.5 คณะกรรมการ ฯ อาจขอเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ โดยจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

2.8 การเก็บรวบรวม และการรักษาเอกสาร

เอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องเก็บรักษาไว้ให้เป็นระบบและสามารถค้นหาได้โดยง่าย ได้แก่

2.8.1 แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการ ฯ ลงวันที่ที่ได้มีการเริ่มนำมาใช้ปฏิบัติ หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมต้องบอกเหตุผลและวันที่นำมาใช้ปฏิบัติ ซึ่งแนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการ ฯ จะมีการปรับปรุงแก้ไขเมื่อ

2.8.1.1 ข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงมีการเปลี่ยนแปลง

2.8.1.2 เมื่อมีความจำเป็น เช่น การปรับเพื่อให้สามารถใช้ในสถานการณ์ปัจจุบัน หรือเมื่อมีข้อมูลที่คณะกรรมการ ฯ เห็นชอบให้มีการปรับปรุงหรือแก้ไข ซึ่งต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ จำนวนมากกว่าครึ่งหนึ่งของกรรมการ ฯ ทั้งหมด

2.8.2 รายชื่อคณะกรรมการ ฯ และคุณวุฒิทางวิชาการ หน้าที่รับผิดชอบ และคำสั่งแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

2.8.3 เอกสารการประชุม ประชุม วาระการประชุม และรายงานการประชุม

2.8.4 แบบข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ

2.8.5 ผลการพิจารณาตัดสิน ที่เสนอต่อหัวหน้าส่วนงาน

2.8.6 หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) เอกสารต่ออายุการรับรอง และเอกสารรับรองการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการ

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 25 ของ 29 หน้า

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

2.8.8 เอกสารแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น หรือมีการยุติก่อนกำหนดแล้ว

ให้ sub IBC จัดเก็บข้อมูลโครงการอย่างน้อย 3 ปีนับแต่วันที่ได้รับหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการ ฯ และเมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวให้ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการตามระบบทำลายเอกสารของทางราชการ

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 26 ของ 29 หน้า

บทที่ 3 เอกสารที่ใช้อ้างอิงการดำเนินการ

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ของคณะกรรมการ ฯ จะดำเนินการตามหลักการที่กำหนดในเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ
2. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. 2559 <http://www.biotec.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 และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการ ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 27 ของ 29 หน้า

ภาคผนวกที่ 1

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



คำสั่งมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ที่ ๒๐๐๙ / ๒๕๖๙

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่ ๒๐๙๖/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อยกระดับและพัฒนามาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ให้เป็นไปตามแนวทางมาตรฐานในระดับสากล และบัดนี้ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ครบวาระการดำรงตำแหน่งแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการยกระดับและพัฒนามาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นไปด้วยความเรียบร้อยคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกอบมาตรา ๓๕ และ ๓๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงเห็นสมควรแต่งตั้งบุคคลดังมีรายนามต่อไปนี้ เป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑. อธิการบดี	ที่ปรึกษา
๒. รองอธิการบดี (รองศาสตราจารย์ ดร.วินิตา บุณโยดม)	ประธานกรรมการ
๓. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๑	รองประธานกรรมการ
๔. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๕	รองประธานกรรมการ
๕. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๒	กรรมการ
๖. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๓	กรรมการ
๗. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๔	กรรมการ
๘. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๖	กรรมการ
๙. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๗	กรรมการ
๑๐. ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ชุดที่ ๘	กรรมการ
๑๑. ดร.ฉายสุรีย์ ศุภวิไล ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	กรรมการ
๑๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิวลี รัตนปัญญา ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย	กรรมการ

หน้า ๒ / ๑๓.

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 28 ของ 29 หน้า

- | | |
|--|---------------------|
| ๑๓. นายชาญวิทย์ ชีระเมทินี | กรรมการ |
| ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย | |
| ๑๔. ผู้อำนวยการกองกฎหมาย | กรรมการ |
| ๑๕. ผู้อำนวยการสำนักงานบริหารงานวิจัย | กรรมการ |
| ๑๖. ผู้อำนวยการศูนย์บริหารจัดการเมืองเพื่อความยั่งยืน | กรรมการ |
| ๑๗. ผู้อำนวยการศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | กรรมการและเลขานุการ |
| ๑๘. เจ้าหน้าที่ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่ดังต่อไปนี้ ตามที่กฎหมายกำหนด

๑. กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรมในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๒. พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรค และพืชจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
๓. ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรมในงานวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๔. ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพืชจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
๕. ศึกษากฎหมาย ระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ มาตรการ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๖. พิจารณาประเมิน/รับรองโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูงที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานส่งเรื่องผ่านเพื่อพิจารณา
๗. สนับสนุนการพัฒนาความรู้แก่บุคลากร และผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๘. ดำเนินการเรื่องเฉพาะกิจที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ให้คณะกรรมการดังกล่าว มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เป็นเวลา ๒ ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๙



(ศาสตราจารย์ ดร.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 29 ของ 29 หน้า

ภาคผนวกที่ 2

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน



คำสั่งมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่ ๒๐๑๐ / ๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน

ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่ ๒๐๔๗/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน เพื่อยกระดับและพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ให้เป็นไปตามแนวทางมาตรฐานในระดับสากล และบัดนี้ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน ได้ครบวาระการดำรงตำแหน่งแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการยกระดับและพัฒนามาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นไปด้วยความเรียบร้อยคล่องตัวและมีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ และ ๓๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงเห็นสมควรแต่งตั้งบุคคลดังมีรายนามต่อไปนี้ เป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๑ - ๘ ดังนี้

๑. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๑

- | | |
|---|---------------------|
| ๑. รองศาสตราจารย์ ดร.วสุ ปฐมอารีย์
(คณะวิทยาศาสตร์) | ประธานกรรมการ |
| ๒. รองศาสตราจารย์ ดร.อิทธิยากรณ์ พรหมพุทธา
(คณะวิทยาศาสตร์) | รองประธานกรรมการ |
| ๓. รองศาสตราจารย์ ดร.ชวัล มั่นสพล
(สถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์) | กรรมการ |
| ๔. รองศาสตราจารย์ ดร.อุษรา ปัญญา
(คณะวิทยาศาสตร์) | กรรมการ |
| ๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จอมขวัญ มีรักษ์
(คณะวิทยาศาสตร์) | กรรมการ |
| ๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เสาทฤท นิติวรรณนะ
(คณะวิศวกรรมศาสตร์) | กรรมการ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธิดา แก้วคต
(คณะวิทยาศาสตร์) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๘. นายอภิโรจน์ เหล็กกอง
(คณะวิทยาศาสตร์) | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๒. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๒

- | | |
|---|------------------|
| ๑. รองศาสตราจารย์ ดร.พญ.สิริกาญจน์ ลิ้มภาณุรักษ์
(คณะแพทยศาสตร์) | ประธานกรรมการ |
| ๒. รองศาสตราจารย์ ดร.เจษฎา เรืองสุริยะ
(คณะแพทยศาสตร์) | รองประธานกรรมการ |

หน้า ๒ / ๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ...

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 30 ของ 29 หน้า

- | | |
|--|---------------------|
| ๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.หทัยรัตน์ ธนัญชัย
(คณะแพทยศาสตร์) | รองประธานกรรมการ |
| ๔. รองศาสตราจารย์ ดร.พูนสุข กีฬาแบ่ง
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๕. รองศาสตราจารย์ ดร.นพ.ปารเมศ เทียนนิมิตร
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๖. รองศาสตราจารย์ ดร.ธัญญลักษณ์ พิทักษ์
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เวชพิสิฐ จันทรมล
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๘. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมสกุล วงศ์ปาสีย์
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พัชรินทร์ ธรรมสิทธิ์
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๑๐. นางสาวสินีนารถ สันติธีรากุล
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๑๑. นางสาวชนารัตน์ กิริยา
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๑๒. นางสาวภัทรณณ ดวงฤทธิ์
(คณะแพทยศาสตร์) | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๓. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๓

- | | |
|--|---------------------|
| ๑. ดร.ศุภชัย ศักดิ์จักรภาพ
(สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ) | ประธานกรรมการ |
| ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.หทัยชนก จุลเจิม
(สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ) | กรรมการ |
| ๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สะแกวัลย์ อุ่นใจจัน
(สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ) | กรรมการ |
| ๔. อาจารย์ ดร.สุเมธ ยะด่าง
(สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ) | กรรมการ |
| ๕. นายกิตติพงศ์ รุ่งเรืองชนะกิจ
(ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย) | กรรมการ |
| ๖. นางสาวเบญจวรรณ คำราพิข
(สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ) | กรรมการ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศยามล หงษ์ใจสี
(สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๘. นางสุภาภรณ์ แก้วมา
(สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ) | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๔. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๔

- | | |
|---|---------------|
| ๑. อาจารย์ ดร.รณชัย ปราบธนาผล
(คณะอุตสาหกรรมเกษตร) | ประธานกรรมการ |
|---|---------------|

หน้า ๓ / ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ...

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 31 ของ 29 หน้า

- | | |
|---|----------------------------|
| ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศศิธร ไบผ่อง
(คณะอุตสาหกรรมเกษตร) | รองประธานกรรมการ |
| ๓. อาจารย์ ดร.กฤษฎา อุ้นบ้าน
(คณะอุตสาหกรรมเกษตร) | กรรมการ |
| ๔. อาจารย์ ดร.นิภาวรรณ บันธิ
(คณะอุตสาหกรรมเกษตร) | กรรมการ |
| ๕. อาจารย์ ดร.ชลาลัย ใจแสน
(คณะอุตสาหกรรมเกษตร) | กรรมการ |
| ๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาณทิพย์ อินสมพันธ์
(คณะอุตสาหกรรมเกษตร) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๗. นางสาววรรณิกา คำวังสวัสดิ์
(คณะอุตสาหกรรมเกษตร) | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

๕. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๕

- | | |
|---|---------------------|
| ๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ขจรศักดิ์ ตระกูลพั้ว
(คณะเทคนิคการแพทย์) | ประธานกรรมการ |
| ๒. ดร.เพ็ญพิชชา วนจันทร์รักษ์
(คณะทันตแพทยศาสตร์) | รองประธานกรรมการ |
| ๓. รองศาสตราจารย์ ดร.จิราภรณ์ เตชะอุดมเดช
(คณะพยาบาลศาสตร์) | กรรมการ |
| ๔. รองศาสตราจารย์ ดร.นพมาศ ศรีเพชรวรรณดี
(คณะพยาบาลศาสตร์) | กรรมการ |
| ๕. รองศาสตราจารย์ ดร.ศศิธร ศิริสุน
(คณะเภสัชศาสตร์) | กรรมการ |
| ๖. รองศาสตราจารย์ ดร.ภก.เอกลักษณ์ อินทร์รักษา
(คณะเภสัชศาสตร์) | กรรมการ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทพ.ดร.กิตติพงศ์ เลาสุวรรณ
(คณะทันตแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๘. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา สิทธิเดช ธารินเจริญ กรรมการ
(คณะเทคนิคการแพทย์) | |
| ๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เนตรดาว คงใหญ่
(คณะเทคนิคการแพทย์) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๑๐. นางสาวจิราพร แก้วตา
(คณะเทคนิคการแพทย์) | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๖. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๖

- | | |
|---|---------------|
| ๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนตรี ปัญญาทอง
(คณะเกษตรศาสตร์) | ประธานกรรมการ |
| ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรอุมา เรืองวงษ์
(คณะเกษตรศาสตร์) | กรรมการ |
| ๓. อาจารย์ ดร.จักรี จิตจำนงค์
(คณะเกษตรศาสตร์) | กรรมการ |

หน้า ๔ / ๔. อาจารย์ ...

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 32 ของ 29 หน้า

- | | |
|--|---------------------|
| ๔. อาจารย์ ดร.ธีรชัย โพธิ์
(คณะเกษตรศาสตร์) | กรรมการ |
| ๕. รองศาสตราจารย์ ดร.ตอนภา ผุสดี
(คณะเกษตรศาสตร์) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๖. นางสาวปาริชาติ ภูมิเทศ
(คณะเกษตรศาสตร์) | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๗. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๗

- | | |
|--|---------------------|
| ๑. รองศาสตราจารย์ ดร.น.สพ.กฤษฎากรณ์ พริ้งเพระ ประธานกรรมการ
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | |
| ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น.สพ. จิรภัท อนุรัตน์ รองประธานกรรมการ
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | |
| ๓. รองศาสตราจารย์ ดร.สพ.ญ.วีณา จูเปี้ย
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา อินต๊ะนอน
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๕. อาจารย์ ดร.ธัญมาส กันธวัง
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๖. นายสัตวแพทย์กิตติกร บุญศรี
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๗. นางสาวเบญจพร ศรีเพ็ชร
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๘. นางจิตติรัตน์ ไชยณสน์
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๘. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๘

- | | |
|---|---------------------|
| ๑. รองศาสตราจารย์ น.สพ.ดร.รักษธรรม เมฆไตรรัตน์ ประธานกรรมการ
(คณะสัตวแพทยศาสตร์) | |
| ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ขจรศักดิ์ ตระกูลพัว
(คณะเทคนิคการแพทย์) | กรรมการ |
| ๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.หทัยรัตน์ ธนัญชัย
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รุ่งตะวัน ศรีบุรี
(คณะแพทยศาสตร์) | กรรมการ |
| ๕. สัตวแพทย์หญิงวิจิตรา อนุกุล
(ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย) | กรรมการ |
| ๖. นายชาญวิทย์ ชีระเมธี
(ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย) | กรรมการ |
| ๗. นายสัตวแพทย์เชาเชษฐาภาดา พุฒพิมพ์
(สำนักงานบริหารงานวิจัย) | กรรมการและเลขานุการ |
| ๘. เจ้าหน้าที่ส่วนงานความปลอดภัย
อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
สำนักงานบริหารงานวิจัย | ผู้ช่วยเลขานุการ |

หน้า ๕ / ให้คณะกรรมการ ...

๔

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 33 ของ 29 หน้า

ให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานทั้ง ๙ ชุด ปฏิบัติหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. ให้ประธานกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ ๑ - ๘ เป็นกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยตำแหน่ง

๒. ดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎหมายว่าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อวางระบบมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม รวมทั้งร่วมเสนอแนะแนวทางการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของส่วนงาน ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๓. พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม รวมทั้งการสนับสนุน ติดตาม และประเมินผลการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา และรายงานผลการดำเนินงานของการพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๔. ประสานงานและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ตามที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่มอบหมาย

ให้คณะกรรมการดังกล่าวมีวาระการปฏิบัติหน้าที่เป็นเวลา ๒ ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ตั้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๙



(ศาสตราจารย์ ดร.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 34 ของ 29 หน้า

ภาคผนวกที่ 3

แนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

1. การเตรียมเอกสาร และเสนอขออนุมัติโครงการวิจัย

1.1 การเสนอโครงการวิจัยใหม่

1.1.1 ต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยตามขั้นตอนที่กำหนด ผ่านระบบการขอรับรองโครงการวิจัย ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) (<https://she.cmu.ac.th/>) เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน ด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มจากเว็บไซต์ของศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU SHE) (<https://cmu.to/IBCform>)

1.1.2 ต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ที่กรอกรายละเอียดทั้งหมดแล้ว (แล้วแต่กรณี) ได้แก่ แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ (Form CMU-IBC 01) แบบฟอร์มสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับภาคสนาม (Form CMU-IBC 02) แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน (Form CMU-IBC 03) และแบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่าง (MTA) เป็นต้น
- 2) แบบประเมินห้องปฏิบัติการ (แบบประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค ฯ) พร้อมเอกสารแนบ
- 3) โครงการวิจัยฉบับเต็ม และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น (ถ้ามี)
- 4) มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (Safety Operating Procedures; SOPs)
- 5) ประวัติผู้วิจัย และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ ฯ ของหัวหน้าโครงการที่ยังไม่หมดอายุ
- 6) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมหรือตามที่ พรบ.รับรอง (ถ้ามี) เช่น หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

1.1.3 เอกสารทุกฉบับที่นำส่งประกอบการขอรับการพิจารณาต้องระบุ Version (ที่แก้ไข)/วันที่ของเอกสารด้วย เช่น version 1.0 วันที่ 20 กรกฎาคม 2561

1.1.4 กรณีไม่ได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยผ่านระบบการขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) บนเว็บไซต์ (<https://she.cmu.ac.th/>) ต้องส่งเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด และสำเนาตามจำนวนคณะกรรมการฯ ระดับส่วนงานที่ท่านสังกัด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 35 ของ 29 หน้า

1.2 การเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง/การขอขยายระยะเวลาดำเนินโครงการ

ผู้วิจัยต้องเสนอรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการ ฯ กำหนด ทั้งนี้ความถี่ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่องจะขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้น ๆ

1.2.1 เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ โดยสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU SHE) <https://cmu.to/IBCform>
- 2) โครงการวิจัยฉบับเต็ม และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็น เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ แล้ว
- 3) มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (Safety Operating Procedures; SOPs) โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

1.2.2 กรณีไม่ได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่องผ่านระบบการขอรับรองโครงการวิจัย ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) บนเว็บไซต์ (<https://she.cmu.ac.th/>) ต้องส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

1.3 การขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

การเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว จะต้องเสนอขอและ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ ฯ ก่อนที่จะดำเนินการหรือทำการวิจัย รายละเอียดดังนี้

- 1.3.1 ผู้วิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ฯ โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงการขอเปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผลและการประเมินความเสี่ยงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้น สรุปผลการวิจัยที่ได้ล่าสุด ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้าไว้และมีการแก้ไขปัญหายังไร
- 1.3.2 ผู้วิจัยควรระบุส่วนที่มีการปรับปรุงแก้ไขให้ชัดเจนโดยเปรียบเทียบฉบับเดิม เพื่อให้ สอดคล้องต่อการพิจารณา

1.3.3 เอกสารที่มีการแก้ไข จะต้องระบุวันที่แก้ไข และฉบับที่บนหัวหรือท้ายกระดาษทุกหน้า

1.3.4 การขอเปลี่ยนแปลงและ/หรือการขอเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยหรือคาดว่าจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณาว่า จะพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วนหรือจะพิจารณาโดยการประชุมของคณะกรรมการ ฯ แบบปกติ

1.3.4.1 การขอเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้ยังคงเดิม หรือมีการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (fast track) ได้

1.3.4.2 การขอเปลี่ยนแปลง และ/หรือการขอเพิ่มเติมที่อาจทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้เปลี่ยนไป การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ ฯ แบบปกติ

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 36 ของ 29 หน้า

1.3.5 กรณีไม่ได้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วผ่านระบบการขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) บนเว็บไซต์ (<https://she.cmu.ac.th/>) และ ประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณาแล้วว่าการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการ ฯ ให้ส่งเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด และสำเนาตามจำนวนคณะกรรมการฯ ระดับส่วนงานที่ท่านสังกัด แต่หากประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

2. การรายงานความก้าวหน้า

- 2.1 คำนวณโหลดแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ ได้จากเว็บไซต์ของศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CMU SHE) (<https://cmu.to/IBCform>)
- 2.2 นักวิจัยต้องนำส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files)

3. ภาระหน้าที่ของผู้วิจัย

- 3.1 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานการเปลี่ยนแปลง การปรับปรุงแก้ไข หรือเพิ่มเติมโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ ฯ ก่อนที่จะดำเนินการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว
- 3.2 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานความปลอดภัยของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ที่ไม่คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน รวมทั้งเหตุการณ์ที่เป็นอันตรายอื่น ๆ ที่ได้จากการวิจัยต่อคณะกรรมการ ฯ เมื่อเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว
- 3.3 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ ฯ ตามเวลาที่ระบุไว้
- 3.4 หากประสงค์จะขยายเวลาดำเนินการวิจัยโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องยื่นผ่านระบบการขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) บนเว็บไซต์ (<https://she.cmu.ac.th/>) หรือทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ฯ ภายในช่วงระยะเวลาที่ได้รับ การรับรอง หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการ ฯ จะเริ่มรับรองโครงการ ณ วันที่ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนามในใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 3.5 กรณีที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ ภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากยุติโครงการวิจัยแล้ว
- 3.6 หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 37 ของ 29 หน้า

ภาคผนวกที่ 4

ขั้นตอนการยื่นเอกสารประกอบการขอรับรองโครงการวิจัย

1. เอกสารประกอบการยื่นเสนอเพื่อขอการรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

- 1.1 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองและการยกเว้นจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 1 ฉบับ
- 1.2 แบบฟอร์มสำหรับการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ (แบบฟอร์ม CMU-IBC 01 ถึงแบบฟอร์ม CMU-IBC 03 แล้วแต่กรณี) จำนวน 1 ฉบับ โดยให้หัวหน้าโครงการและผู้บังคับบัญชา (ตำแหน่งหัวหน้าภาควิชาขึ้นไป) ลงนามให้เรียบร้อย
- 1.3 แบบฟอร์มประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ (แบบประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค ฯ) พร้อมเอกสารแนบ จำนวน 1 ฉบับ
- 1.4 สำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (โปรดระบุเลขหน้า จำนวนฉบับที่ ครั้งที่แก้ไข และวันที่แก้ไขล่าสุด บริเวณด้านล่างในทุกหน้าของสำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์) จำนวน 1 ฉบับ
- 1.5 แผนปฏิบัติด้านความปลอดภัยสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของโครงการ (Standard Operating Procedure SOPs) จำนวน 1 ฉบับ (ถ้ามี) (โปรดระบุเลขหน้า จำนวนฉบับที่ ครั้งที่แก้ไข และวันที่แก้ไขล่าสุด บริเวณด้านล่างในทุกหน้า)
- 1.6 ประวัติผู้วิจัย และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ ฯ ของหัวหน้าโครงการที่ยังไม่หมดอายุ
- 1.7 เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ยกตัวอย่างเช่น หนังสือยืนยันการได้รับสนับสนุนจากแหล่งทุน หนังสือรับรองการจ้างและใบอนุญาตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

หมายเหตุ : แบบฟอร์มเอกสารประกอบการยื่นเสนอฯ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ <https://cmu.to/IBCform>

2. การยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

2.1 หัวหน้าโครงการฯ ยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการฯ ได้ที่ระบบการขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) (<https://she.cmu.ac.th/>) โดยเลือกยื่นขอรับรองโครงการ ฯ ตามส่วนงาน/กลุ่มส่วนงานต้นสังกัดของที่ตั้งห้องปฏิบัติการนั้น ดังนี้

- ส่วนงานชุดที่ 1 คณะวิทยาศาสตร์ ร่วมกับ คณะวิศวกรรมศาสตร์ และ สถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์
- ส่วนงานชุดที่ 2 คณะแพทยศาสตร์
- ส่วนงานชุดที่ 3 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- ส่วนงานชุดที่ 4 คณะอุตสาหกรรมเกษตร

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 38 ของ 29 หน้า

ส่วนงานชุดที่ 5 คณะเทคนิคการแพทย์ ร่วมกับคณะทันตแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ และ
คณะพยาบาลศาสตร์

ส่วนงานชุดที่ 6 คณะเกษตรศาสตร์

ส่วนงานชุดที่ 7 คณะสัตวแพทยศาสตร์

ส่วนงานชุดที่ 8 สำนักงานบริหารงานวิจัย การกิจศูนย์สัตว์ทดลอง

หมายเหตุ : หากห้องปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินโครงการวิจัยไม่ได้สังกัดอยู่ในส่วนงาน/กลุ่มส่วนงานชุดที่ 1 - 8
ให้ท่านยื่นพิจารณาโครงการผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2.2 กรณีที่คณะกรรมการ ฯ พิจารณาโครงการและมีข้อคิดเห็น/ข้อแก้ไข หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ
แก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ ให้แล้วเสร็จ และยื่นเสนอเอกสารที่แก้ไขแล้วให้คณะกรรมการ ฯ
เพื่อพิจารณาอีกครั้ง ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้สามารถดูรายละเอียดขั้นตอนการพิจารณา
โครงการฯ ได้ในแผนผังขั้นตอนการขอรับรองโครงการฯ ที่บทที่ 2

3. การดำเนินการเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

สำหรับโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองให้ดำเนินการวิจัย
ตามรายละเอียดของโครงการวิจัยที่อนุมัติ และจะมีเอกสารแจ้งหน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย
เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้า รายงานประจำปี รายงานฉบับสมบูรณ์ การรายงานเหตุการณ์ที่เป็นอันตราย
หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน รวมถึงข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติม
ของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ ฯ ควรได้รับทราบในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัย
ต้องดำเนินการ ดังนี้

3.1 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการ ฯ พิจารณาเป็นระยะ โดยความถี่
ของการติดตามขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้น ๆ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (Annual Report)
โดยส่งเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย ดังนี้

3.1.1 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (จำนวน 1 ฉบับ) โดยสามารถดาวน์โหลดได้ที่
<https://cmu.to/IBCform>

3.1.2 โครงการวิจัยฉบับเต็ม และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น (จำนวน 1 ฉบับ)

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 39 ของ 29 หน้า

3.2 การขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

หัวหน้าโครงการต้องเสนอขอและได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ ฯ ก่อนที่จะดำเนินการหรือทำการวิจัย รายละเอียดดังนี้

- 3.2.1 ผู้วิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ฯ โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงการขอเปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผลและการประเมินความเสี่ยงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้น สรุปผลการวิจัยที่ได้ล่าสุด ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดการณ์ไว้ล่วงหน้าและการแก้ไขปัญหานั้นอย่างไร
- 3.2.2 ผู้วิจัยควรระบุส่วนที่มีการปรับปรุงแก้ไขให้ชัดเจนโดยการเปรียบเทียบกับฉบับเดิม เพื่อให้สะดวกต่อการพิจารณา
- 3.2.3 เอกสารที่มีการแก้ไข จะต้องระบุวันที่แก้ไข และฉบับที่บนหัวหรือท้ายกระดาษทุกหน้า
- 3.2.4 การขอเปลี่ยนแปลงและ/หรือการขอเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยหรือคาดว่าจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณาว่าจะพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (fast track) หรือจะพิจารณาโดยการประชุมของคณะกรรมการ ฯ ดังนี้
 - 3.2.4.1 การขอเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้ยังคงเดิม หรือมีการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (fast track) ได้
 - 3.2.4.2 การขอเปลี่ยนแปลง และ/หรือการขอเพิ่มเติมที่อาจทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของสารเคมีที่นำมาใช้เปลี่ยนไป การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ ฯ แบบปกติ
- 3.2.5 กรณีไม่ได้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว ผ่านระบบการขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) บนเว็บไซต์ (<https://she.cmu.ac.th/>) หากประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณาแล้วว่าการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการ ฯ ให้ส่งเอกสารตามจำนวนคณะกรรมการ ฯ ของแต่ละส่วนงานต้นสังกัดของที่ตั้งห้องปฏิบัติการนั้น แต่หากประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณาแล้วว่าการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 40 ของ 29 หน้า

3.3 การรายงานเหตุการณ์

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ที่เป็นอันตราย หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่ไม่พึงประสงค์หรือที่ไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน (Safety Report) ต่อคณะกรรมการฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้มีความปลอดภัยต่อทั้งผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หากโครงการวิจัยมีระดับความเสี่ยงสูง อาจมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological Safety Officer) ประจำโครงการเพิ่มเติมด้วย

3.4 การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบ ภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3.5 การขอขยายเวลาดำเนินโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

กรณีต้องการขยายเวลาดำเนินการวิจัย ต้องดำเนินการก่อนสิ้นสุดเวลาการรับรองโครงการอย่างน้อย 3 เดือน ผู้วิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงการขอขยายเวลา พร้อมแนบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ โดยสามารถดาวน์โหลดได้จาก <https://cmu.to/IBCform> ทั้งนี้ต้องระบุวันที่ของรายงานความก้าวหน้าด้วย เช่น วันที่ 25 ตุลาคม 2568 โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ภายในช่วงระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะเริ่มรับรองโครงการ ณ วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

3.6 การขอยุติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

กรณีที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 3 เดือน หลังจากยุติโครงการวิจัยแล้ว โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงเหตุผลที่ยุติโครงการวิจัย และแนวทางการจัดการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในโครงการวิจัย

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 41 ของ 29 หน้า

ภาคผนวกที่ 5 แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

1. แบบฟอร์มประกอบการขอรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

ในการขอรับการพิจารณาประเมินโครงการจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยจะต้องแนบข้อเสนอโครงการวิจัย พร้อมให้ข้อมูลตามแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 1.1 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่กรอกรายละเอียดทั้งหมดแล้ว (แล้วแต่กรณี) ได้แก่
 - แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ (Form CMU-IBC 01)
 - แบบฟอร์มสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับภาคสนาม (Form CMU-IBC 02)
 - แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน (Form CMU-IBC 03)
 - แบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่าง (MTA) เป็นต้น
- 1.2 แบบประเมินห้องปฏิบัติการ (แบบประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค ฯ) พร้อมเอกสารแนบ ได้แก่
 - แบบประเมินลักษณะของสถานที่ ฯ เกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 1
 - แบบประเมินลักษณะของสถานที่ ฯ เกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1
 - แบบประเมินลักษณะของสถานที่ ฯ เกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2
- 1.3 โครงการวิจัยฉบับเต็ม และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น (ถ้ามี)
- 1.4 มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (Safety Operating Procedures; SOPs)
- 1.5 ประวัติผู้วิจัย และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพฯ และ/หรือ หลักสูตรการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ 3 ของหัวหน้าโครงการ ที่ยังไม่หมดอายุ
- 1.6 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมหรือตามที่ พรบ.รับรอง (ถ้ามี) เช่น หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น
- 1.7 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า (Progress report) / รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)

หมายเหตุ : เนื่องจากเอกสารแบบฟอร์มต่าง ๆ อาจจำเป็นต้องมีการปรับให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ จึงไม่ควรดาวน์โหลดไฟล์เอกสารเก็บไว้ใช้ หากต้องการใช้งานสามารถทำการดาวน์โหลดได้ที่ <https://cmu.to/IBCform>

	ศูนย์บริหารจัดการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ฉบับที่ 01 แก้ไขครั้งที่ 04
	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 42 ของ 29 หน้า

2. แบบฟอร์มประกอบการดำเนินงานของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน คณะกรรมการ ฯ จะใช้แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 2.1 แบบประวัติกรรมการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 2.2 ข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ของคณะกรรมการ ฯ
- 2.3 ข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์
- 2.4 ใบรับเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 2.5 แบบประเมินโครงการที่ขอรับการประเมินจากคณะกรรมการ ฯ
- 2.6 หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 2.7 หนังสืออนุมัติให้ขยายเวลาในการดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 2.8 แบบฟอร์มรายงานการประชุมคณะกรรมการ ฯ
- 2.9 แบบฟอร์มรายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงาน

หมายเหตุ : เนื่องจากเอกสารแบบฟอร์มต่าง ๆ อาจจำเป็นต้องมีการปรับให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ จึงไม่ควรดาวน์โหลดไฟล์เอกสารเก็บไว้ใช้ หากต้องการใช้งานสามารถทำการดาวน์โหลดได้ที่ “<https://cmu.to/IBCform>”