



ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อให้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมีระบบและมีมาตรฐาน อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๒๙ (๑๕/๒๕๖๗) เมื่อวันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ และมติสภามหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ จึงออกระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยพะเยา

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยพะเยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

“บุคลากร” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยพะเยาตามพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค และพืชจากสัตว์และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยแบ่งประเภทตามระดับความเสี่ยงเป็น ๔ ประเภท ดังนี้

(๑) ประเภทที่ ๑ การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

(๒) ประเภทที่ ๒ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

(๓) ประเภทที่ ๓ การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

(๔) ประเภทที่ ๔ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่มีความประสงค์จะขอรับรองความปลอดภัยชีวภาพจากคณะกรรมการ และมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ในกรณีที่ผู้วิจัยหลายคน หรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัย ที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้น

“แหล่งทุน”...

“แหล่งทุน” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนในการดำเนินโครงการวิจัยรวมถึงทุนส่วนตัว

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา ให้ร่วมเป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราว

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น ๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานคณะกรรมการร้องขอ

“ความปลอดภัยทางชีวภาพ” หมายความว่า มาตรการการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักพื้นฐานของความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์และสิ่งแวดล้อม จากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ (biological hazard) ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์และพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตรายหรือสร้างสารพิษและวัสดุชีวภาพ (biological substance) ที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์หรือสารพิษ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ผลงานวิจัย ผลการทดลองและ/หรือสิ่งแวดล้อม

“วิธีการดำเนินการตามมาตรฐาน” หมายความว่า ขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพตามมาตรฐานสากล และแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ มีอำนาจออกประกาศและคำสั่งเกี่ยวกับการดำเนินงานตามระเบียบนี้ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้หรือการปฏิบัติ หรือปัญหาการตีความระเบียบนี้ อธิการบดีมีอำนาจตีความและวินิจฉัยชี้ขาด การตีความและวินิจฉัยชี้ขาดให้ถือเป็นที่สุด

กรณีมีเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นหรืองดการปฏิบัติตามระเบียบนี้ข้อใดข้อหนึ่ง ให้สภามหาวิทยาลัยเป็นผู้พิจารณาอนุมัติ

ส่วนที่ ๑

องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา” และมีชื่อภาษาอังกฤษ เรียกว่า “University of Phayao Institutional Biosafety Committee; UP-IBC” โดยมีองค์ประกอบ ดังนี้

- (๑) อธิการบดีหรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย จำนวน ๑ คน เป็นที่ปรึกษา
- (๒) บุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นประธานกรรมการ
- (๓) บุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในสาขาต่างๆ ตามขอบเขตของการทำงานในมหาวิทยาลัย สาขาละไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ
- (๔) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน เป็นกรรมการ
- (๕) บุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการและเลขานุการ

การแต่งตั้งคณะกรรมการตามวรรคแรก อาจแต่งตั้งผู้มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนไม่เกิน ๑ คน เป็นรองประธานคณะกรรมการ ก็ได้

อาจแต่งตั้งผู้มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนไม่เกิน ๒ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

ข้อ ๖ คณะกรรมการ...

ข้อ ๒ คณะกรรมการให้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี แต่อาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกก็ได้ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระแรก คณะกรรมการอาจพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) มหาวิทยาลัยให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๖) ได้รับโทษโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งให้อธิการบดีดำเนินการเพื่อแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างให้เสร็จสิ้นภายในกำหนดหกสิบวันนับแต่วันที่กรรมการพ้นจากตำแหน่ง เว้นแต่ระยะเวลาการดำรงตำแหน่งที่เหลืออยู่น้อยกว่าหกสิบวันจะไม่แต่งตั้งแทนก็ได้

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระและยังมิได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ให้คณะกรรมการชุดเดิมที่หมดวาระปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ส่วนที่ ๒

อำนาจหน้าที่ หลักเกณฑ์ วิธีการในการปฏิบัติของคณะกรรมการ

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัย

(๒) พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและครอบครองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย

(๓) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในงานวิจัยของมหาวิทยาลัย

(๔) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในการศึกษาวิจัยของมหาวิทยาลัย ให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

(๕) พิจารณาให้การรับรองและประเมินระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ดำเนินงานภายในมหาวิทยาลัย และพิจารณาความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ทดลอง/วิจัย รวมทั้ง ติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๖) รวบรวมรายชื่อสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ (biological hazard) ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์และพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตรายหรือสร้างสารพิษและวัสดุชีวภาพ (biological substance) ที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ หรือสารพิษ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ผลงานวิจัย ผลการทดลองและ/หรือสิ่งแวดล้อม ให้กับมหาวิทยาลัยเพื่อรายงานตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๗) หน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวน กรรมการทั้งหมด จึงนับเป็นองค์ประชุมและมีมติได้

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการ จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย ๑ ครั้ง ต่อเดือน โดยมีกำหนดวัน เวลา สถานที่ ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้น แต่หากมีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๐ การพิจารณาควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยใด ๆ ให้ดำเนินการ ตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๑ การดำเนินการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นความลับของทางราชการ ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการ โดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ หรือบุคคลที่คณะกรรมการเห็นสมควร ได้รับเบี้ยประชุม หรือค่าตอบแทน จากเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย โดยให้ทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

ส่วนที่ ๓

การติดตามประเมินผลโครงการวิจัย

ข้อ ๑๓ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๔ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีหน้าที่ติดตามประเมินผล ให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการตามมาตรฐาน

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ได้ดำเนินการอยู่ก่อน วันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ รวมทั้ง การดำเนินการที่เกี่ยวข้องเนื่องกับกรณีดังกล่าวอยู่ก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้โครงการวิจัยหรือการดำเนินการนั้นดำเนินการต่อไปตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะแล้วเสร็จ

ประกาศ ณ วันที่ ๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(ศาสตราจารย์พิเศษอรรถพล ไทญ์สว่าง)

นายกสภามหาวิทยาลัยพะเยา