

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Protocol Submission

ฉบับที่ 1.0

เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือนกันยายน พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัคราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภากร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	71
2	ขอบเขต	71
3	ผู้รับผิดชอบ	71
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	71
5	หลักการปฏิบัติ	72
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	72
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	73
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย	74
	5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	74
	5.5 การแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบ	74
	5.6 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย	74
	5.7 การพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม	80
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณา	80
	5.9 การจัดทำใบรับรอง	81
6	คำนิยาม	81
7	เอกสารอ้างอิง	83
8	ภาคผนวก	83

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ สิ่งมีชีวิตและ/ หรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมครอบคลุมทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และชีววิทยาสังเคราะห์

3. ผู้รับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร แจกจ่ายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ โดยบรรจุในวาระการประชุมของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ และมีหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการฯ และแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมฯ ให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยทราบ

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยตามประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยตามแนวทางมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การคืนเอกสารกลับให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
5	การแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบ	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
6	การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
7	การพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
8	การแจ้งผลการพิจารณา	ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

9	การจัดทำใบรับรอง	ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
---	------------------	---

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 หัวหน้าโครงการวิจัยส่งเอกสารประกอบการขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย จำนวน 1 ชุด พร้อมบันทึกข้อความจากหัวหน้าส่วนงานถึงประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ โดยการส่งเอกสารตามระบบออนไลน์ เอกสารประกอบการขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย ประกอบไปด้วย

1) เอกสารคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยพระยา โดยเลือกส่งเฉพาะแบบคำร้องที่หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการ

1.1) แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยพระยา (UP-IBC BSP 07-01)

1.2) แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับภาคสนาม มหาวิทยาลัยพระยา (UP-IBC BSP 07-02)

1.3) แบบคำร้องสำหรับการขอเคลื่อนย้าย สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพระหว่างสถาบัน (UP-IBC BSP 07-03)

1.4) แบบคำร้องขอตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยพระยา (UP-IBC BSP 07-04)

2) เอกสารข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ หรือ เค้โครงการทางวิทยานิพนธ์ (ในกรณีนี้ผลิตเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

3) แบบฟอร์มประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยพระยา (UP-IBC BSP 07-05)

4) หลักฐานการอบรม ประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี ของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงานด้านชีวภาพ และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีนี้ผลิตเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) (เฉพาะโครงการที่ดำเนินการความปลอดภัยทางชีวภาพตั้งแต่ประเภทที่ 2 ขึ้นไป ดูรายละเอียดที่ข้อ 5.6)

5) หนังสือรับรองการฉีดวัคซีนเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (เฉพาะเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 ขึ้นไปและพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ขึ้นไป)

6) เอกสารข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย เช่น Fact Sheet หรือ Pathogen Safety Data Sheet (PSDS) หรือ Biological Agent Reference Sheet (BARS) หรือ Material Safety Data Sheet (MSDS) ของเชื้อ/เซลล์/สารพิษ จากบริษัท

7) แบบฟอร์มการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพระยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

8) หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา

9) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนิสิต นอกจากเอกสารดังกล่าวข้างต้น (ข้อ 1-6) ให้แนบหลักฐานการสอบผ่านเค้าโครงงานนิพนธ์ วิทยานิพนธ์ ดุษฎีนิพนธ์ และหลักฐานการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพิ่มเติม

10) กรณีเป็นโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการวิจัยภายนอกมหาวิทยาลัยพะเยา ให้แนบหนังสือรับรองอนุมัติให้ใช้สถานที่ในการดำเนินการวิจัย หรือหนังสือที่ได้รับการรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ จากหน่วยงานนอกมหาวิทยาลัยพะเยาเพื่อประกอบการพิจารณา

ทั้งนี้ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการวิจัยตามลำดับรายการข้างต้น

5.1.2 เจ้าหน้าที่สารบรรณของกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา ลงทะเบียนรับบันทึกข้อความนำส่งจากส่วนงานเพื่อนำส่งในระบบรับส่งเอกสารของมหาวิทยาลัย

5.1.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำข้อมูลลงบันทึกในฐานข้อมูลของกองบริหารงานวิจัย ประกอบด้วย

- 1) เลขทะเบียนรับและวันที่รับหนังสือตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย
- 2) เลขที่หนังสือ เรื่องและวันที่ออกหนังสือ
- 3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และส่วนงานที่สังกัด
- 4) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ โดยใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา (UP-IBC BSO 07-01)

- 1) ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามที่กำหนดและเป็นปัจจุบัน
- 2) เอกสารแนบครบถ้วนตามที่กำหนด

5.2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

1) ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับมอบหมาย โดยแนบหลักฐานการมอบหมายให้ยื่นเอกสารโครงการวิจัยแทน

2) ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

3) ลายมือชื่อผู้บังคับบัญชา หัวหน้าภาควิชา หรือประธานสาขา (ถ้ามี) และคณบดี/ หรือ

เทียบเท่า

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

5.3 การคืนเอกสารกลับให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องส่งคืนหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อแก้ไข โดยให้ดำเนินการ ดังนี้

5.3.1 ส่งบันทึกข้อความของกองบริหารงานวิจัย เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/ แก้ไขเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา (UP-IBC BSO 07-02) แนบกับเอกสารโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นเสนอมา

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้นเพิ่มเติม และส่งคืนหัวหน้าโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ดังนี้

5.4.1 ใช้ตัวย่อในการจำแนกกลุ่ม คือ IBC

5.4.2 ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับลำดับโครงการวิจัย เริ่มจาก 1/001, 2/001, 3/001, 4/001

5.4.3 โครงการวิจัยของปี พ.ศ.2568 เขียนเป็น 1/...../2568 ไว้หลังหมายเลขลำดับโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ.2568 คือ IBC 001/2568

5.5 การแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบ

โครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารแล้ว ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ระบุรหัสโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันสุดท้ายที่เลขานุการฯ คัดแยกโครงการวิจัย โดยมีรายละเอียดดังนี้

5.5.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และส่วนงานที่สังกัด

5.5.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้องของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

5.5.3 แจ้งรหัสโครงการวิจัยที่ทางผู้ช่วยเลขานุการฯ ออกให้

5.5.4 แจ้งข้อปฏิบัติ โดยให้แจ้งรหัสโครงการวิจัยทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขรหัสโครงการวิจัยทุกครั้ง

5.6 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย

5.6.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ /เลขานุการฯ พิจารณาประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย ดังนี้

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

1) โครงการประเภทที่ 1 (Biosafety risk group 1) คือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยขอยกเว้นการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัย

โครงการวิจัยประเภทที่ 1 มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) การวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ไม่ก่อโรค หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนที่ก่อโรค
- (2) การวิจัยและทดลองที่ใช้สารชีวภาพ หรือ ตัวอย่างสารชีวภาพที่ปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่ม 1 หรือมีการใช้เชื้อโรค กลุ่ม 1 อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ตามที่ระบุในเอกสารอ้างอิง)
- (3) ตัวอย่างตรวจจากคนหรือสัตว์ที่เก็บเพื่อวินิจฉัยโรคทั่วไป และมีความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำ ที่ได้รับการตรวจแล้วว่าให้ผลลบต่อไวรัสตับอักเสบบีชนิด B และ C และ HIV
- (4) การวิจัยและทดลองที่ใช้ human cell / animal cell / cell lines ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำหรือมาจากแหล่งกำเนิดที่มีการทดสอบว่าไม่มี Infectious agent รวมถึง untransformed cell lines
- (5) การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตโดยตรงหรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของเชื้อโรค
- (6) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/ พาหะที่รับรองว่าปลอดภัย โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ตามบัญชี/ รายชื่อที่ระบุไว้ในเล่มแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ.2559 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (7) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning หรือมีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน หรือเป็นที่ยอมรับตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
- (8) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชที่รุกรานหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้
- (9) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดนั้นเอง และไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (Invasive alien species) ในประเทศไทย

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายประเภทที่ 1 สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ/เลขานุการฯ เป็นผู้ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายโครงการประเภทที่ 1 หรือไม่ หากเข้าข่าย ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ และเลขานุการฯ จำนวน 2 คน โดยกำหนดระยะเวลาการประเมินโครงการ 10 วันทำการ จะเป็นผู้พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยดังกล่าว และนำเสนอผลการพิจารณาเป็นวาระแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

2) โครงการประเภทที่ 2 (Biosafety risk group 2) คือ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

โครงการวิจัยประเภทที่ 2 มีลักษณะดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

- (1) การวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างสารชีวภาพที่ปนเปื้อนเชื้อโรค หรือมีการใช้เชื้อโรค กลุ่ม 2 อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ตามที่ระบุในเอกสารอ้างอิง)
- (2) การวิจัยและทดลองที่ใช้สารชีวภาพ อนุภาคโปรตีนต่อโรค และพิษจากสัตว์
- (3) การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพจากมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชี้นเนื้อ เนื้อเยื่อ เซลล์ หรืออื่น ๆ ที่อาจมีเชื้อก่อโรคในมนุษย์ หรือ สัตว์
- (4) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- (5) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/ พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ตามที่ระบุในเส้นทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ.2559 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (6) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/ พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามที่ระบุในเส้นทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่แต่ยืนยันที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือ พืช ที่อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงระดับที่ 2 ตามที่ระบุในเส้นทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือมียืนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- (7) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงที่อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงระดับที่ 2 ตามที่ระบุในเส้นทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
- (8) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- (9) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือ สิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen)
- (10) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายประเภทที่ 2 ที่ขอรับการพิจารณาโดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ/เลขานุการฯ เป็นผู้ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเบื้องต้น ว่าเข้าข่ายโครงการประเภทที่ 2 หรือไม่
- (2) ถ้าโครงการวิจัยเข้าข่ายประเภทที่ 2 ให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ/เลขานุการฯ เสนอรายชื่อกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือกรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขา ใน 1 โครงการ ประกอบด้วยกรรมการ ผู้ประเมินโครงการ 2 คน โดยกำหนดระยะเวลาการประเมินโครงการ 10 วันทำการ ทั้งนี้ กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ต้องไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยนั้น
- (3) กรณีกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือกรรมการสมทบ ไม่เชี่ยวชาญเฉพาะในสาขาวิชานั้น ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในบทที่ 5 เลือกที่ปรึกษาอิสระ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

(4) กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ประเมินโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการ ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในบทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และส่งผลการประเมินเบื้องต้น เพื่อให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำวาระการประชุมก่อนการประชุม 3 วันทำการ

(5) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือผู้แทนกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย นำเสนอผลการประเมินโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย หากการประชุมตามปฏิทินไม่สามารถจัดประชุมได้ ให้ดำเนินการขอผลการพิจารณา แบบเวียนมติจากที่ประชุมตามข้อ 5.7 การพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม

(6) คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ลงมติตัดสิน

(7) ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผลการตัดสินให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยทราบ ทั้งนี้ ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในข้อ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

3) โครงการวิจัยประเภทที่ 3 (Biosafety risk group 3) คือ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย โดยการดัดแปลงพันธุกรรมหรือการวิจัยที่อาจมีอันตราย ในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

โครงการวิจัยประเภทที่ 3 มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) การวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างสารชีวภาพที่ปนเปื้อนเชื้อโรค หรือมีการใช้เชื้อโรคกลุ่ม 3 อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ตามที่ระบุในเอกสารอ้างอิง)

(2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/ พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับ 3 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

(3) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (Toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ตามที่ระบุในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่) หรือการโคลนนิ่งที่สร้างหรือผลิตสารพิษ LD₅₀ สูงกว่า 100 หน่วย แต่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมีอันตรายอยู่

(4) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่งซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

(5) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส

(6) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถดื้อยาปฏิชีวนะ (Antibiotic resistance gene) หลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์หรือใช้ในการเกษตร

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

(7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือ สิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมีถิ่นสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง

(8) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์อื่น หรือ สิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ก่อโรคต่างถิ่น

(9) การวิจัยและทดลองที่ไม่สามารถระบุประเภทงานได้ (Unknown)

โครงการที่เข้าข่ายประเภทที่ 3 ที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ/เลขานุการฯ เป็นผู้ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเบื้องต้น ว่าเข้าข่ายโครงการประเภทที่ 3 หรือไม่

(2) ถ้าโครงการเข้าข่ายประเภทที่ 3 ให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ/เลขานุการฯ เสนอรายชื่อกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือ กรรมการสมทบเพื่อพิจารณาโครงการ โดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขา

ใน 1 โครงการ ประกอบด้วย กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ผู้ประเมินโครงการ 2 คน โดยกำหนดระยะเวลาการประเมินโครงการ 10 วันทำการ ทั้งนี้ กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ต้องไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการนั้น

(3) กรณีกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือกรรมการสมทบ ไม่เชี่ยวชาญเฉพาะในสาขาวิชานั้น ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในบทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

(4) เลขานุการฯ เสนอประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อขอความเห็นชอบผลการพิจารณา ความเสี่ยงของโครงการวิจัยเบื้องต้น และรายชื่อกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมายประเมินโครงการ

(5) กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ประเมินโครงการตามแนวทางการทบทวน และการประเมินโครงการ ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในบทที่ 8 แนวทางการทบทวน และประเมินโครงการวิจัย และส่งผลการประเมินเบื้องต้น เพื่อให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำวาระการประชุม

(6) คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ลงมติตัดสิน

(7) ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผลการตัดสินให้กับผู้ยื่นโครงการรับทราบ ทั้งนี้ ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในข้อ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

4) โครงการประเภทที่ 4 (Biosafety risk group 4) คือ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ โครงการวิจัยประเภทที่ 4 มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อโรค หรือยีน ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4 อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ตามที่ระบุในเอกสารอ้างอิง)

(2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/ หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

(3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/ หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

โครงการที่เข้าข่ายประเภทที่ 4 จัดเป็นโครงการที่ไม่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัย ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ/เลขานุการฯ ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเบื้องต้น ว่าเข้าข่ายโครงการประเภทที่ 4 หรือไม่

(2) ถ้าโครงการวิจัยเข้าข่ายประเภทที่ 4 ให้เลขานุการฯ นำเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นว่าเป็นโครงการที่เข้าข่ายประเภทที่ 4 และไม่เห็นควรอนุญาตให้ดำเนินการ

(3) ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งข้อคิดเห็นให้หัวหน้าโครงการวิจัยรับทราบ

(4) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ แจ้งข้อคิดเห็นให้อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายรับทราบ และประสานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพิจารณาต่อไป

5.6.2 โครงการที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

1) หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอเอกสารฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

2) ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบการแก้ไข โดยใช้แบบพิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติที่ประชุม เพื่อออกใบรับรองอนุมัติให้ดำเนินการ มหาวิทยาลัยพะเยา (UP-IBC BSO 07-03) และเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อพิจารณารับรอง

3) เมื่อประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ พิจารณารับรองเรียบร้อยแล้ว ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการ (Certificate of Approval) เสนอประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ลงนาม

4) จัดส่งเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการ (Certificate of Approval) ให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย โดยดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในข้อ 5.9 การจัดทำใบรับรอง

5) กรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว หากมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย หรือรายละเอียดต่าง ๆ ในโครงการนั้น ผู้วิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ทราบก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในบทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.6.3 โครงการที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่

1) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอเอกสารฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

2) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขฯ เพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่ ให้กรรมการฯ ผู้ประเมินโครงการท่านเดิม ที่พิจารณาในครั้งแรกประเมินโครงการ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

3) กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ประเมินโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการ ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในบทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และส่งผลการประเมินเบื้องต้น เพื่อให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำวาระการประชุมก่อนการประชุม 5 วันทำการ

4) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือผู้แทนกรรมการที่เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย นำเสนอผลการประเมินโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อพิจารณาตัดสินใจโครงการวิจัย หากการประชุมตามปฏิทินไม่สามารถจัดประชุมได้ ให้ดำเนินการขอผลการพิจารณา แบบเวียนมติจากที่ประชุมตามข้อ 5.7 การพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม

5) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือผู้แทนกรรมการที่เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย นำเสนอผลการประเมินโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย หากการประชุมตามปฏิทินไม่สามารถจัดประชุมได้ ให้ดำเนินการขอผลการพิจารณา แบบเวียนมติจากที่ประชุมตามข้อ 5.7 การพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม

6) กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ลงมติตัดสิน

7) ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผลการตัดสินให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยรับทราบ ทั้งนี้ ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในข้อ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

5.7 การพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม

กรณี ที่ไม่สามารถจัดการประชุมได้จะเป็นการประชุมแบบเวียนมติ ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

5.7.1 กรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ประเมินโครงการตามแนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย ให้ดำเนินการตามรายละเอียดที่ปรากฏในบทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยและส่งผลการประเมินเบื้องต้นให้แก่ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5.7.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งเวียนผลการพิจารณาจากที่ประชุมทางอีเมล เพื่อให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ พิจารณา รับรองผลการพิจารณา ภายใน 3 วันทำการหลังจากที่แจ้งเวียนผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

5.7.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้กับ หัวหน้าโครงการโดยมีการดำเนินการตามรายละเอียดในข้อ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

หลังจากการประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.8.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งเวียนผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากวันประชุม คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ พิจารณา รับรองผลการพิจารณา ภายใน 3 วันทำการหลังจากที่แจ้งเวียนผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

5.8.2 เสนอบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ลงนามเอกสารและเสนอผ่านระบบออนไลน์

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

5.8.3 ส่งเอกสารผลการพิจารณาจากที่ประชุมให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด ภายใน 1 วันทำการหลังจากประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ลงนามผลการพิจารณาและผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บสำเนาแจ้งผลเข้าแฟ้มโครงการ และเพิ่มข้อมูลในฐานข้อมูล

5.9 การจัดทำใบรับรอง

หากพิจารณาโครงการเรียบร้อยแล้ว ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังนี้

5.9.1 จัดทำใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย (UP-IBC BSO 07-03)

5.9.2 เสนอใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย (UP-IBC BSO 07-03) พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ลงนามเอกสารและเสนอผ่านระบบออนไลน์

5.9.3 ส่งเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย (UP-IBC BSO 07-03) ให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด และผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บสำเนาใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย (UP-IBC BSO 07-03) เข้าแฟ้มโครงการวิจัยและบันทึกข้อมูลโครงการในไฟล์ข้อมูลงานมาตรฐานฯ

6. คำนิยาม

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
เลขานุการฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	เจ้าหน้าที่กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
ที่ปรึกษาอิสระ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้นๆ โดยไม่มีส่วนได้เสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ ที่ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราว ตามที่ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ร้องขอ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

โครงการวิจัย	โครงการที่ยื่นเสนอขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
สถานที่วิจัย	สถานที่ ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ของโครงการวิจัย
ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย	พนักงานมหาวิทยาลัย ข้าราชการ และลูกจ้างของส่วนราชการซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยพะเยา และลูกจ้างมหาวิทยาลัยพะเยา
นิสิต	นิสิตมหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ที่เกี่ยวข้อง	บุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย หรือบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
หัวหน้าโครงการ	หัวหน้าโครงการวิจัยที่มีความประสงค์ขอรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา และมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่งให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้น
โครงการประเภทที่ 1 (Biosafety risk group 1)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม
โครงการประเภทที่ 2 (Biosafety risk group 2)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
โครงการประเภทที่ 3 (Biosafety risk group 3)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย โดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตราย ในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
โครงการประเภทที่ 4 (Biosafety risk group 4)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558. (2558, 26 สิงหาคม). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 80 ก.

7.2 พระราชบัญญัติสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2558. (2558, 13 มีนาคม). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 18 ก.

7.3 คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (2559). Biosafety Guidelines for Modern Biotechnology. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

7.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 301 ง.

7.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 136 ตอนพิเศษ 308 ง.

7.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 137 ตอนพิเศษ 48 ง.

7.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 137 ตอนพิเศษ 48 ง.

7.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 134 ตอนพิเศษ 74 ง.

7.9 ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดพืชและพาหะจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้ามซื้อขายและเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ.2507 และ 2551.

7.10 กฎกระทรวง การแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 พ.ศ.2563. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137 ตอนที่ 67 ก.

7.11 กฎกระทรวง การแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2 พ.ศ.2563. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137 ตอนที่ 67 ก.

8. แบบฟอร์ม

- | | |
|----------------------|--|
| 8.1 UP-IBC BSP 07-01 | แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยพะเยา |
| 8.2 UP-IBC BSP 07-02 | แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับภาคสนาม มหาวิทยาลัยพะเยา |

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

8.3 UP-IBC BSP 07-03	แบบคำร้องสำหรับการขอเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพระหว่างสถาบัน
8.4 UP-IBC BSP 07-04	แบบคำร้องขอตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
8.5 UP-IBC BSP 07-05	แบบฟอร์มประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
8.6 UP-IBC BSO 07-01	แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ
8.7 UP-IBC BSO 07-02	แบบบันทึกขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
8.8 UP-IBC BSO 07-03	ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSP 07



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

เรียน ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี

☐ นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่นๆ(ระบุ).....

คณะ ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ☐ 1. แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ
(UP-IBC BSP 07-01) จำนวน 1 ชุด
- ☐ 2. แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับภาคสนาม
(UP-IBC BSP 07-02) จำนวน 1 ชุด
- ☐ 3. แบบคำร้องสำหรับการขอเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพระหว่างสถาบัน
(UP-IBC BSP 07-03) จำนวน 1 ชุด
- ☐ 4. แบบคำร้องข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
(UP-IBC BSP 07-04) จำนวน 1 ชุด
- ☐ 5. แบบฟอร์มประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและหลักฐานผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ
เพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัย (UP-IBC BSP 07-05) จำนวน 1 ชุด
- ☐ 6. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด
- ☐ 7. เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด
- ☐ 8. ไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด
- ☐ 9. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุจำนวน 1 ชุด

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิติ

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นหัวหน้าภาควิชา

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

ประธานหลักสูตร/รองคณบดี

ลงนาม

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย

ความเห็นคณบดี

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

ลงนาม

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSP 07-01



แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ
มหาวิทยาลัยพะเยา

1. ชื่อโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ – สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

(2) ชื่อ – สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

(3) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ
 หน่วยงานที่สังกัด
 โทรศัพท์ E-mail

2.3 ที่ปรึกษาโครงการ

(1) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ
 หน่วยงานที่สังกัด
 โทรศัพท์ E-mail

ลำดับที่	ชื่อ-สกุล	หน้าที่การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับ ความปลอดภัยทางชีวภาพ	การผ่านการอบรมความ ปลอดภัยทางชีวภาพ
			() มี ระบุ..... () ไม่มี

3. แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

- ☐ แหล่งทุนที่ได้รับทุนสนับสนุน โปรดระบุ
- ☐ ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน

4. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

- 4.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการจำนวน ปี เดือน วัน
- 4.2 คาดว่าจะเริ่มโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.
- 4.3 ระยะเวลาที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับกลุ่มตัวอย่างทางชีวภาพ
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ.
- 4.4 คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

5. ขอบเขตงานวิจัย

.....

.....

.....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

7. วิธีดำเนินการวิจัย (ระบุรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้ชัดเจนและครบถ้วน)

.....

.....

.....

.....

8. โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ☒ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

8.1 ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

- ☐ จุลินทรีย์
- ☐ พืช โปรตระกูล.....
- ☐ สัตว์ โปรตระกูล.....
- ☐ เซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์
- ☐ สารพิษที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต
- ☐ อื่นๆ โปรตระกูล.....

- สำหรับโครงการที่มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 9
- สำหรับโครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 10
- สำหรับโครงการที่มีการใช้เซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์ (cell culture) ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 11
- สำหรับโครงการที่มีการใช้สารพิษที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 12

8.2 ประเภทของกลุ่มงานวิจัย

ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

- ☐ ประเภทที่ 1 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 2 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 3 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 4 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ)

Version 1.0/ March 1, 2025

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

9. โครงการที่มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม GMOs

9.1 แหล่งกำเนิดของยีนต้นแบบ (ระบุชื่อจีโนม สปีชีส์)

.....

9.2 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (gene of interest)

9.2.1 ชื่อยีนและ/หรือ GenBank Accession No. (ถ้ามี)

.....

9.2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

.....

9.3 ระบบพาหะ (vector system)

9.3.1 สายพันธุ์ของเจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ (ระบุ strain)

.....

กรณีที่เจ้าบ้าน (host) ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/ที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมเอกสารอ้างอิงแหล่งที่มา

9.3.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) หากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

.....

9.3.3 ในกรณีที่มีการใช้ไวรัสใดๆ ในขั้นตอนการทำ GMOs ให้ระบุชนิดของไวรัส โปรตีนสารพิษ และความสามารถในการก่อโรค

.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

9.3.4 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

องค์ประกอบของยีนที่สอดใส่ (insert gene)	ลักษณะการแสดงออก	
	เซลล์เจ้าบ้าน (host)	Intermediate host
1. promoter		
2. enhancer		
3. gene		
4. terminator		
5. selectable marker gene(s)		

9.4. วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)

.....

10. โครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม Non-GMOs

10.1 จุลินทรีย์

- ☐ แบคทีเรีย
- ☐ ไวรัส
- ☐ รา
- ☐ ยีสต์
- ☐ โปรโตซัว
- ☐ อื่น ๆ

10.2 ลักษณะการก่อโรคของเชื้อจุลินทรีย์

- ☐ ก่อให้เกิดโรค ชื่อจุลินทรีย์ (จีนส์ สปีชีส์ สายพันธุ์) หรือใช้ภาษาอังกฤษทับ (Genus, Species, Strain) โปรดระบุสายพันธุ์

ช่องทางการก่อโรค

- ☐ คน ☐ พืช ☐ สัตว์

ช่องทางการแพร่ระบาด

- ☐ ทางเดินหายใจ
- ☐ อาหาร
- ☐ อื่นๆ ระบุ

- ☐ ไม่ก่อให้เกิดโรค ชื่อจุลินทรีย์ (จีนส์ สปีชีส์ สายพันธุ์) หรือใช้ภาษาอังกฤษทับ (Genus, Species, Strain) โปรดระบุสายพันธุ์

Version 1.0/ March 1, 2025

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

10.3 การเพิ่มจำนวน

- ☐ มีการเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ
- ☐ ปริมาตรรวมมากกว่า 10 ลิตร
- ☐ ปริมาตรรวมน้อยกว่า 10 ลิตร

10.4 การสร้างสารพิษ

☐ สร้างสารพิษ ระชู่ชื่อสารพิษ

☐ ไม่สร้างสารพิษ

ช่องทางการแพร่ระบาด

- ☐ ทางเดินหายใจ
- ☐ อาหาร
- ☐ อื่น ๆ ระบุ

11. Cell Line

ให้ระบุชนิดของเซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์ที่ใช้ในการทดลอง

ระบุแหล่งที่มา พร้อมแนบหลักฐาน Safety data sheet ของเซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์

.....

.....

12. สารพิษ

ให้ระบุชนิดของสารพิษ.....

ความรุนแรงของสารพิษ ค่า LD50

(หากมีแหล่งอ้างอิง ให้แนบมาด้วย)

- ☐ ทนความร้อน
- ☐ ไม่ทนความร้อน

13. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง

(ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน ☐ BSL1 ☐ BSL1+ ☐ BSL2 ☐ BSL2+ ☐ BSL3)

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1+

สถานที่ทำการทดลอง BSL 2

สถานที่ทำการทดลอง BSL 2+

สถานที่ทำการทดลอง BSL 3

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ขึ้นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

14. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ (โดยละเอียด)

14.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์

.....

.....

.....

.....

.....

14.2 การป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์/ สารพิษ

.....

.....

.....

.....

.....

14.3 การกำจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล

.....

.....

.....

.....

.....

14.4 ระบบป้องกันการเข้าถึงตัวอย่างทางชีวภาพ (biosecurity)

.....

.....

.....

.....

.....

14.5 ระบุมาตรการการจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน หรือมีการรั่วไหลของสารชีวภาพ

.....

.....

.....

.....

.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่//

ลงนาม

()

ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

วันที่//

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

หัวหน้าภาควิชา

วันที่//

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

คณบดี/ หรือเทียบเท่า

วันที่//

หมายเหตุ ขอให้ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการลงนามให้สอดคล้องกับรายละเอียดในข้อ 13. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSP 07-02



แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับภาคสนาม
มหาวิทยาลัยพะเยา

1. ชื่อโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

(2) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

(3) ชื่อ – สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ
 หน่วยงานที่สังกัด
 โทรศัพท์ E-mail

2.3 ที่ปรึกษาโครงการ

(1) ชื่อ – สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ
 หน่วยงานที่สังกัด
 โทรศัพท์ E-mail

ลำดับที่	ชื่อ-สกุล	หน้าที่การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับ ความปลอดภัยทางชีวภาพ	การผ่านการอบรมความ ปลอดภัยทางชีวภาพ
			() มี ระบุ..... () ไม่มี

3. แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

- ☐ แหล่งทุนที่ได้รับทุนสนับสนุน โปรตระกูล
- ☐ ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน

4. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

- 4.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการจำนวน ปี เดือน วัน
- 4.2 คาดว่าจะเริ่มโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.
- 4.3 ระยะเวลาที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับกลุ่มตัวอย่างทางชีวภาพ
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ.
- 4.4 คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

5. ขอบเขตงานวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

7. วิธีดำเนินการวิจัย (ระบุรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้ชัดเจนและครบถ้วน)

.....

.....

.....

.....

.....

8. โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ☒ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

8.1 ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

- ☐ จุลินทรีย์
- ☐ พืช โปรดระบุ.....
- ☐ สัตว์ โปรดระบุ.....
- ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ.....

8.2 ประเภทของกลุ่มงานวิจัย

ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

- ☐ ประเภทที่ 1 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 2 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 3 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 4 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ)

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

9. ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์: ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการผสมสืบพันธุ์กับสิ่งมีชีวิตในอาณาจักร (kingdom) เดียวกัน

.....

.....

.....

Version 1.0/ March 1, 2025

10. ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

11. แนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น

.....

.....

.....

12. ระดับความปลอดภัยต่อสุขภาพและชีวิตมนุษย์

.....

.....

.....

13. กลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย

.....

.....

.....

14. กลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบ และติดตามสิ่งมีชีวิตที่จะใช้ในการทดลอง

.....

.....

.....

ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการในภาคสนาม

15. สถานที่ทำการทดลอง

- 15.1 สถานที่
- 15.2 ขนาดสถานที่ทดลอง
- 15.3 ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง

16. ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองกับสิ่งมีชีวิตอื่น

.....

.....

.....

Version 1.0/ March 1, 2025

17. วิธีการเพิ่มจำนวนในภาคสนาม

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

17.1 วิธีการขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต

.....

17.2 การจัดการก่อนการทดลอง

.....

17.3 การจัดการหลังการทดลอง

.....

18. แผนการป้องกันการหลุดรอด

.....

.....

.....

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่//

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

หัวหน้าภาควิชา

วันที่//

ลงนาม

()

ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

วันที่//

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

คณบดี/ หรือเทียบเท่า

วันที่//

Version 1.0/ March 1, 2025

ภาคผนวก

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

UP-IBC BSP 07-03



แบบคำร้องสำหรับการขอเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพระหว่างสถาบัน

1. ชื่อโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุลตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุลตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

(2) ชื่อ - สกุลตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

(3) ชื่อ - สกุลตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

2.3 ที่ปรึกษาโครงการ

(1) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

ลำดับที่	ชื่อ-สกุล	หน้าที่การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ	การผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ
			() มี ระบุ.....
			() ไม่มี

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

4. รายละเอียดและจำนวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย

ลำดับ ที่	ชื่อเชื้อโรค/ พืชจากสัตว์/ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม/ เซลล์ไลน์	รหัสเชื้อโรค/ พืชจากสัตว์	จำนวน ภาชนะบรรจุ (ระบุหน่วยนับ)	ปริมาณ (น้ำหนักหรือ ปริมาตร)	กลุ่มของเชื้อโรค/พื ชจากสัตว์
1					
2					
3					
4					

5. ต้นทาง ปลายทาง

6. วันที่ขนย้าย เวลา

7. ชื่อผู้ดำเนินการ หรือ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือ ผู้ควบคุมการขนส่ง

8. ลักษณะ/ ประเภทบรรจุภัณฑ์

9. การขนส่งสัตว์ (ตอบเฉพาะกรณีมีการขนส่งสัตว์ทดลองมาจากภายนอกมหาวิทยาลัย)

- ☐ มีการควบคุมอุณหภูมิ
- ☐ มีการระบายอากาศเพียงพอ
- ☐ มีการป้องกันการติดเชื้อ
- ☐ ภาชนะบรรจุสัตว์มั่นคงแข็งแรง
- ☐ มีพื้นที่เพียงพอ
- ☐ ถึงจุดหมายปลายทางภายใน 1 วัน
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)
-

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ต้นทาง (ผู้ขนส่ง)	ปลายทาง (ผู้รับ)
ผู้รับผิดชอบ () ตำแหน่ง หัวหน้าโครงการ วันที่/...../.....	ผู้รับผิดชอบ () ตำแหน่ง ผู้ร่วมโครงการ วันที่/...../.....
ผู้ตรวจสอบ (ผู้ดำเนินการ/ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/ ผู้ควบคุมการขนส่ง) ☐ ครบตามจำนวนที่แจ้ง ☐ ไม่ครบตามจำนวนที่แจ้ง () ตำแหน่ง วันที่/...../.....	ผู้ตรวจสอบ ☐ ครบตามจำนวนที่แจ้ง ☐ ไม่ครบตามจำนวนที่แจ้ง () ตำแหน่ง วันที่/...../.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSP 07-04



แบบคำร้องขอตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสีทธิในตัวอย่างชีวภาพของ
(ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่
..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับตัวอย่างชีวภาพ:

1.

ที่อยู่ :

ชื่อของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ:

1.

ที่อยู่ :

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพแต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการ
ศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะไม่มีสิทธิใด ๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้
กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก่ไขตัวอย่างชีวภาพ และรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำ
ตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจา
ตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก่ไขนั้น
และ ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนดที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้
เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วง
ต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพนั้นเสียเอง

Version 1.0/ March 1, 2025

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

3. ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในการค้นคว้าวิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิหรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูลนำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใด ๆ ผู้รับตัวอย่างชีวภาพตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้การเปลี่ยนแปลง แก๊ส ตัวอย่างชีวภาพไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใด ๆ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ จากการใช้ตัวอย่างชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใด ๆ ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นนั้น และหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับตัวอย่างชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพในการปกป้องเยียวยา ค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดชอบใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้รับตัวอย่างชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทนใช้ เก็บรักษา และขายตัวอย่างชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้อง หรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิดชอบนั้น เป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อหรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพนั่นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

- ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ
- ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ
- ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6 ก) และ 6 ข) ผู้รับตัวอย่างชีวภาพ จะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีวภาพ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ
- 2) ในกรณีผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ เป็นฝ่ายบอกเลิกตาม ข้อ 6 ข) ทั้งนี้ต้องมีใช้กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับตัวอย่างชีวภาพร้องขอผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ จะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไปเมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับตัวอย่างชีวภาพ จะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้ อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายตัวอย่างชีวภาพ ที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวมทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนาตัวอย่าง และรูปจำลองของตัวอย่างชีวภาพนั้นและให้คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นนั้น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดทำ	นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ
ลงนาม (.....) ตำแหน่ง วันที่/...../.....	ลงนาม (.....) ตำแหน่ง วันที่/...../.....
สถาบัน ผู้จัดทำ	สถาบัน ผู้รับ
ลงนาม (.....) ตำแหน่ง วันที่/...../.....	ลงนาม (.....) ตำแหน่ง วันที่/...../.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSP 07-05



แบบฟอร์มประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัย
ทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – นามสกุล (ภาษาไทย)

ชื่อ – นามสกุล (ภาษาอังกฤษ)

2. หน่วยงานที่สังกัด

สถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก

โทรศัพท์ โทรสาร

E-mail

3. ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	วุฒิการศึกษา	สาขาวิชา	ปี พ.ศ.

4. สาขาวิชาที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชา

.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

5. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

5.1 งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว

5.1.1 ชื่อผลงานวิจัย

.....

ปีที่ตีพิมพ์

การเผยแพร่

5.1.2 ชื่อผลงานวิจัย

.....

ปีที่ตีพิมพ์

การเผยแพร่

5.2 งานวิจัยที่กำลังทำในปีที่ยื่นขอรับการพิจารณา

5.2.1 ชื่อข้อเสนอการวิจัย

.....

5.2.2 ชื่อข้อเสนอการวิจัย

.....

ทั้งนี้ขอให้แนบเอกสารผ่านการอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการทุกท่าน

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSO 07-01



แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้ามาพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ
(สำหรับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา)

1. รหัสโครงการวิจัย :
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
3. ชื่อ – สกุล หัวหน้าโครงการวิจัย :
4. ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ ก่อนนำเสนอ
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

ลำดับ ที่	รายการเอกสารประกอบการพิจารณา	ผลการตรวจสอบ		ขอรับเอกสาร เพิ่มเติมจากนักวิจัย
		มี	ไม่มี	
1	แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับ ห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยพะเยา (UP-IBC BSP 07-01)			
2	แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับภาคสนามมหาวิทยาลัยพะเยา (UP-IBC BSP 07-02)			
3	แบบคำร้องสำหรับการขอเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพระหว่างสถาบัน (UP-IBC BSP 07-03)			
4	แบบคำร้องข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา UP-IBC (BSP 07-04)			
5	เอกสารข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ หรือเค้าโครงวิทยานิพนธ์ (ในกรณีที่นิติศาสตร์เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) ฉบับภาษาไทย หรือ ฉบับภาษาอังกฤษ			
6	แบบฟอร์มประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา (UP-IBC BSP 07-05)			

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

7	หลักฐานการอบรม ประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี ของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยที่ปฏิบัติงานด้านชีวภาพ และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีที่นิติเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) (เฉพาะโครงการที่ดำเนินการความปลอดภัยทางชีวภาพตั้งแต่ประเภทที่ 2 ขึ้นไป ดูรายละเอียดที่ข้อ 5.6)			
8.	หนังสือรับรองการฉีดวัคซีนเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (เฉพาะเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 ขึ้นไป และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 ขึ้นไป)			
9	เอกสารข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย เช่น Fact Sheet หรือ Pathogen Safety Data Sheet (PSDS) หรือ Biological Agent Reference Sheet (BARS) หรือ Material Safety Data Sheet (MSDS) ของเชื้อ/เซลล์/ไลน์/สารพิษ จากบริษัท			
10	แบบฟอร์มการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา			
11	หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา			
12	กรณีเป็นโครงการวิจัยของนิติ แผนหลักฐานสอบผ่านเค้าโครงงานนิพนธ์ วิทยานิพนธ์ ดุษฎีนิพนธ์ และหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย เพิ่มเติม			

☐ เอกสารครบถ้วน พร้อมเสนอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....
(.....)

ผู้ตรวจสอบรายการเอกสาร
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSO 07-02



แบบขอเอกสารเพิ่มเติม / แก้ไขเอกสาร
เพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
(คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา)

เรียน(คณะ.....)

ตามที่ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง
 เพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา ความทราบแล้ว นั้น

เจ้าหน้าที่ฯ ได้ตรวจสอบเอกสารและพบว่า เอกสารที่ท่านจัดส่งมาเพื่อประกอบการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ (.....ยังไม่ครบถ้วน..... และ/ หรือมีเนื้อหาที่ไม่สมบูรณ์.....) จึงขอให้ท่านจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม และ/ หรือแก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดในเอกสาร (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) หลังจากท่านดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ขอให้ส่งเอกสารที่แก้ไขพร้อมเอกสารฉบับนี้ กลับมายังกองบริหารงานวิจัย ภายในวันที่เพื่อนำโครงการวิจัยของท่านเข้ารับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้ทันในรอบการประชุม วันที่ทั้งนี้ หากท่านไม่สามารถส่งเอกสารดังกล่าวได้ทันภายในเวลาที่กำหนด โครงการวิจัยของท่านจะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมฯ ครั้งถัดไป ซึ่งจะตรงกับเดือนแทน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด

ขอแสดงความนับถือ

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
 มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSO 07-03



ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา ได้พิจารณาโครงการวิจัย
รหัสโครงการวิจัย IBC XXX/XXXX
ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย :

ภาษาอังกฤษ :

หัวหน้าโครงการ :

หน่วยงานที่สังกัด :

มหาวิทยาลัย :

ผู้ร่วมโครงการ :

หน่วยงานที่สังกัด :

มหาวิทยาลัย :

ที่ปรึกษาโครงการ :

หน่วยงานที่สังกัด :

มหาวิทยาลัย :

ข้อเสนอการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา เป็นที่เรียบร้อยแล้ว เห็นว่ามีความสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้ โดยจัดเป็นงานวิจัยประเภท(การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตราย.....ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)

วันที่รับรอง : วันที่ XX เดือน XXXX พ.ศ. XXXX

วันที่หมดอายุ : วันที่ XX เดือน XXXX พ.ศ. XXXX

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0



Documentary Proof of Ethical Clearance
For Conducting Research on Biosecurity in Research, University of Phayao

IBC Number : IBC XXX/XXXX

Research Title :

Principal Investigator

Affiliation

University

Co-Principal Investigator

Affiliation

University

Mentor

Affiliation

University

This research proposal has been reviewed and approved by the Institutional Biosafety Committee, University of Phayao (UP-IBC) that it is consistent with safety practices for modern biotechnology operations as classified as a type of research risk group.....(with low/moderate/high risk to operators, communities and the environment).

Date of Approval :

Date of Expiry :

Signature :

(.....)

Chair of Institutional Biosafety Committee

University of Phayao