

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย
Review and Assessment Guideline

ฉบับที่ 1.0
เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือนกันยายน พ.ศ. 2568
ผู้จัดทำ
(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)
ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	<u>115</u>
2	ขอบเขต	<u>115</u>
3	ผู้รับผิดชอบ	<u>115</u>
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	<u>115</u>
5	หลักการปฏิบัติ	<u>116</u>
	5.1 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	<u>116</u>
	5.2 การประเมินและสรุปความเห็น	<u>117</u>
	5.3 การนำเสนอโครงการวิจัย	<u>117</u>
	5.4 การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย	<u>117</u>
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา การจัดทำใบรับรอง และการจัดเก็บเอกสาร	<u>117</u>
6	คำนิยาม	<u>118</u>
7	เอกสารอ้างอิง	<u>118</u>
8	ภาคผนวก	<u>119</u>

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ใช้ในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ตลอดจนการออกหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมครอบคลุมทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และชีววิทยาสังเคราะห์ สิ่งมีชีวิตและ/หรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย เชื้อโรคและพืชจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมครอบคลุมทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และชีววิทยาสังเคราะห์ ที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณา

3. ผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณา

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
2	การประเมินและสรุปความเห็น	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การนำเสนอโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เลขานุการฯ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
6	การพิจารณาออกใบรับรอง	ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
7	การจัดเก็บเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

ให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณา ทบทวนและประเมินโครงการตามรายละเอียดที่ระบุในแบบคำร้องเพื่อขอรับการพิจารณาโครงการฯ ดังต่อไปนี้

5.1.1 ชื่อโครงการ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

5.1.2 การทบทวนคุณสมบัติของคณะผู้วิจัย ได้แก่ ประวัติการศึกษา การฝึกอบรมหรือประสบการณ์การทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ และประวัติการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ

5.1.3 แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

5.1.4 ระยะเวลาของการดำเนินการวิจัย ระยะเวลาที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย ซึ่งควรเป็นระยะเวลาหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย

5.1.5 บทสรุปภาพรวมการดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย ที่มาและความสำคัญของปัญหาความเชื่อมโยงของโครงการวิจัยกับการดำเนินงานวิจัยก่อนหน้านี้ (ถ้ามี) เหตุผลและความจำเป็นในการดำเนินงานวิจัย และขอบเขตการดำเนินงานวิจัยตลอดโครงการ

5.1.6 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย พิจารณาว่าวัตถุประสงค์สอดคล้องกับวิธีการดำเนินการวิจัยหรือไม่

5.1.7 วิธีดำเนินการวิจัย ให้พิจารณาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยในทุกขั้นตอนอย่างละเอียด สถานที่ดำเนินการวิจัย การใช้ตัวอย่างทางชีวภาพ หรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย การจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการทดลอง โดยให้สอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

5.1.8 มีการระบุถึงรายละเอียดชัดเจนของประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัย

5.1.9 รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง มีการระบุรายละเอียดสถานที่ในแต่ละส่วนที่ใช้ในการทำวิจัยชัดเจนและครบถ้วน เช่น ชื่อห้องปฏิบัติการ อาคาร ส่วนงาน เป็นต้น ระดับห้องปฏิบัติการเหมาะสมกับความเสี่ยงของโครงการวิจัย และสอดคล้องกับระดับความปลอดภัยตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งพิจารณาในส่วนของการลงนามผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่มีการดำเนินงานวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ต้นสังกัดของผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ในการดำเนินการวิจัยโดยต้องมีลายเซ็นลงนามของผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ และของหัวหน้าส่วนงานหรือเทียบเท่า ตามที่ระบุในแบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยพะเยา (UP-IBC BSP 07-01)

5.1.10 การดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ มีการอธิบายรายละเอียดในการจัดการเครื่องมือ / อุปกรณ์ ที่ใช้ในการทำงานวิจัยเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กระบวนการป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการวิจัย และสารพิษที่เกิดขึ้นจากการวิจัย รวมถึงการจัดการสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูลในการทำวิจัย ชัดเจนและครบถ้วน โดยต้องเป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

5.2 การประเมินและสรุปความเห็น

5.2.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ใช้หลักการประเมินโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากระเบียบวิธีวิจัยว่ามีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการ (Scientific merit) โดยใช้แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา (UP-IBC BSO 08-01) สำหรับการประเมินโครงการวิจัย

5.2.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ส่งผลการประเมินให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการนำโครงการวิจัยเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณาร่วมกัน ตามที่ระบุในบทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

5.3 การนำเสนอโครงการวิจัย

5.3.1 ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัย / เลขานุการฯ ดำเนินการนำเสนอสรุปผลการประเมินที่ได้รับจากคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัยในภาพรวม

5.3.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ พิจารณาให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

5.3.3 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ สรุปผลการพิจารณาจากที่ประชุม

5.3.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ และบันทึกในรายงานการประชุม

5.4 การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย

5.4.1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัย สามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องดำเนินการแก้ไข เอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ และส่งให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือเลขานุการฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

5.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัยต้องดำเนินการแก้ไข เอกสาร ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ให้ข้อมูลเพิ่มเติม แล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

5.4.4 ไม่รับรอง หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอตามมติที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา การจัดทำใบรับรอง และการจัดเก็บเอกสาร

เมื่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ พิจารณาโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการตามที่ระบุในบทที่ 7 การจัดการโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

6. คำนิยาม

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
เลขานุการฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	เจ้าหน้าที่กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
โครงการวิจัย	โครงการที่ยื่นเสนอขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
สถานที่วิจัย	สถานที่ ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ของโครงการวิจัย
ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย	พนักงานมหาวิทยาลัย ข้าราชการ และลูกจ้างของส่วนราชการซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยพะเยา และลูกจ้างมหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ให้ทุนวิจัย	บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย
หัวหน้าส่วนงาน	หัวหน้าส่วนงานตามมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (2020). 6th Edition. Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health.

7.2 Laboratories Biosafety Manual. (2004). 3th Edition. World Health Organization. ISBN 92 4 154650 6

7.3 Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines). (2019). National Institute of Health. Bethesda: Office of Science Policy.

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

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

8. ภาคผนวก

8.1 UP-IBC BSO 08-01

แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSO 08-01



แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

หัวหน้าโครงการวิจัย :สังกัด :

ชื่อกรรมการประเมิน :

1. แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยพะเยา

หน้า	ข้อ	ประเด็นการพิจารณา
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		
1.1		
1.2		
1.3		

2. แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับภาคสนาม มหาวิทยาลัยพะเยา

หน้า	ข้อ	ประเด็นการพิจารณา
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		
2.1		
2.2		
2.3		

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

3. แบบคำร้องสำหรับการขอเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างทางชีวภาพระหว่างสถาบัน

หน้า	ชื่อ	ประเด็นการพิจารณา
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		
3.1.....		
3.2.....		
3.3.....		

4. แบบคำร้องขอตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

หน้า	ชื่อ	ประเด็นการพิจารณา
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		
4.1.....		
4.2.....		
4.3.....		

5. ประเภทของการวิจัยและทดลองใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

- ☐ ประเภทที่ 1 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 2 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม)
- ☐ ประเภทที่ 3 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด)
- ☐ ประเภทที่ 4 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ)

6. ประเภทของห้องปฏิบัติการที่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัย

- ☐ BSL1 ☐ BSL1+ ☐ BSL2 ☐ BSL2+ ☐ BSL3

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 08
	แนวทางการทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

7. สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย โครงการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่รับรอง

ลงนามผู้ประเมิน

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....