

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

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 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	<u>125</u>
2	ขอบเขต	<u>125</u>
3	ผู้รับผิดชอบ	<u>125</u>
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	<u>125</u>
5	หลักการปฏิบัติ	<u>125</u>
	5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	<u>125</u>
	5.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	<u>126</u>
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาและออกใบรับรอง	<u>126</u>
6	คำนิยาม	<u>126</u>
7	เอกสารอ้างอิง	<u>127</u>
8	ภาคผนวก	<u>127</u>

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการและดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ แล้วมีการแก้ไขเพิ่มเติมภายหลัง

2. ขอบเขต

คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมการทบทวนพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ แล้ว แต่หัวหน้าโครงการวิจัยมีความประสงค์ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย การเปลี่ยนแปลงจุดประสงค์การศึกษา การแก้ไขขั้นตอนการวิจัย หรือเหตุผลอื่น ๆ ที่หัวหน้าโครงการวิจัย แจ้งขอเปลี่ยนแปลง

3. ผู้รับผิดชอบ

เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก เป็นผู้พิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย
3	การแจ้งผลการพิจารณาและออกไปรับรอง	ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 หัวหน้าโครงการวิจัย ที่ต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ แล้ว กรอกแบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form) (UP-IBC BSP 09-01) จำนวน 1 ชุด แล้วจัดทำเอกสารบันทึกข้อความจากหัวหน้าส่วนงานถึงประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ โดยการส่งตามระบบออนไลน์

5.1.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ มหาวิทยาลัยพะเยา ลงทะเบียนรับบันทึกข้อความนำส่งจากส่วนงานเพื่อนำส่งในระบบรับส่งเอกสารของมหาวิทยาลัย

5.1.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำข้อมูลลงบันทึกในฐานข้อมูลของงานมาตรฐานและสารสนเทศ กองบริหารงานวิจัย ประกอบด้วย

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

- (1) เลขทะเบียนรับและวันที่รับหนังสือตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย
- (2) เลขที่หนังสือ เรื่อง และวันที่ออกหนังสือ
- (3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และส่วนงานที่สังกัด
- (4) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการ

5.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.2.1 ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ มอบกรรมการที่เคยได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แบบประเมินคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form) (UP-IBC BSO 09-01)

5.2.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาเบื้องต้น ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อจัดทำวาระการประชุมเป็นวาระเพื่อพิจารณา

5.2.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำโครงการวิจัยเข้าวาระการประชุม เพื่อพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หากการประชุมตามปฏิทินไม่สามารถจัดประชุมได้ ให้ดำเนินการขอผลการพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม ตามที่ระบุในบทที่ 7 การจัดการโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณา ข้อ 5.7 การพิจารณาแบบเวียนมติจากที่ประชุม

5.2.4 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ สรุปผลการพิจารณา

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาและออกใบรับรอง

เมื่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ พิจารณาโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาและออกใบรับรองตามที่ระบุในบทที่ 7 การจัดการโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณา ในข้อที่ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณาและในข้อ 5.9 การพิจารณาออกใบรับรอง

6. คำนิยาม

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
กรรมการที่ได้รับมอบหมาย	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัย
เลขานุการฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ผู้ช่วยเลขานุการฯ

เจ้าหน้าที่กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา
ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ
ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัย
พะเยา

โครงการวิจัย

โครงการที่ยื่นเสนอขอรับรองความปลอดภัยทาง
ชีวภาพจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทาง
ชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

หัวหน้าโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัยที่มีความประสงค์ขอรับรองด้าน
ความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการควบคุม
ความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา และมี
หน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
ความปลอดภัยทางชีวภาพ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน
หรือโครงการวิจัยได้ดำเนินในสถานที่วิจัยหลายแห่ง
ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุม
และกำกับโครงการวิจัยนั้น

หัวหน้าส่วนงาน

หัวหน้าส่วนงานตามมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติ
มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ.2550

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ
แห่งชาติ. (2559). Biosafety Guidelines for Modern Biotechnology. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทาง
ชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

8. ภาคผนวก

8.1 UP-IBC BSP 09-01

แบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)

8.2 UP-IBC BSO 09-01

แบบประเมินคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form)

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก



บันทึกข้อความ

UP-IBC BSP 09-01

หน่วยงาน.....

ที่ อว...../..... วันที่

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี ☐ นิสิตระดับ
ปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... คณะ

ขอปรับแก้โครงการวิจัยเรื่อง “.....” ได้ผ่านการรับรองแบบ.....

จากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา เมื่อวันที่ เดือน.....

พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานหลักสูตร /รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

Version 1.0/ March 1, 2025

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSP 09-01



แบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Protocol Amendment Form)

1. รายละเอียดโครงการวิจัย

1.1 รหัสโครงการวิจัย IBC/25.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย
.....
.....

1.3 ประเภทของงานวิจัย ☐ ประเภทที่ 1 ☐ ประเภทที่ 2 ☐ ประเภทที่ 3 ☐ ประเภทที่ 4

2. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง

เลขห้องปฏิบัติการ ชั้น.....ตึก/อาคาร

คณะ

ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน ☐ BSL1 ☐ BSL1+ ☐ BSL2 ☐ BSL2+ ☐ BSL3

3. รายละเอียดคณะผู้วิจัย

3.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

3.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

(2) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

Version 1.0/ March 1, 2025

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

3.3 ที่ปรึกษา

(1) ชื่อ – สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

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

4. เลขที่ใบรับรองโครงการวิจัย:

วันที่รับรอง : วันที่สิ้นสุดการรับรอง :

5. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ระยะเวลาเริ่มต้น - สิ้นสุดโครงการวิจัย

ดำเนินการไปแล้ว เดือน

รายละเอียด (ถ้ามี).....

.....

.....

6. การเปลี่ยนแปลงครั้งที่ ลงวันที่.....

กรณีระบุข้อความทั้งหมดที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองในตารางนี้

(สามารถปรับเพิ่มเติมหัวข้อได้กรณีมีการปรับเปลี่ยนเอกสารประเภทอื่นๆ)

รายละเอียดของรายงานดังต่อไปนี้
(1) มีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมรายละเอียดในโครงการวิจัยซึ่งยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ
(2) มีการดัดแปลง/ซ่อมแซม/เปลี่ยนแปลงห้องปฏิบัติการซึ่งยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ
(3) มีอุบัติเหตุร้ายแรงหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ
(4) อื่น ๆ โปรดระบุ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

หมายเหตุ หากมีรายละเอียดของการรายงานเพิ่มเติม โปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบเสนอต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

ส่วนที่ 2 รายการโครงการวิจัยในส่วนที่ขอแก้ไข

1. ประเด็นที่ขอปรับเปลี่ยนในโครงการวิจัย จากที่เคยขอการรับรองความปลอดภัย

☐ ผู้ร่วมวิจัย (อธิบายการเปลี่ยนแปลงและแนบเอกสารการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพในกรณีที่มีการเพิ่มเติม)

☐ สถานที่ในการทำวิจัย (อธิบายการเปลี่ยนแปลงและระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ)

☐ มีการเปลี่ยนแปลงตัวอย่างชีวภาพ (อธิบายการเปลี่ยนแปลง)

☐ มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพ (อธิบายการเปลี่ยนแปลง)

☐ อื่น ๆ โปรดระบุ

ข้อสัญญา

ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและตระหนักถึงสวัสดิภาพความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนเป็นอย่างดี และจะดำเนินการวิจัยให้เกิดความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัยมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่//

ลงนาม

()

ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

วันที่//

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

ประธานหลักสูตร/รองคณบดี

วันที่//

☐ รับทราบ

ลงนาม

()

คณบดี/ หรือเทียบเท่า

วันที่//

หมายเหตุ ขอให้ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการลงนามให้สอดคล้องกับรายละเอียดที่ระบุข้างต้น

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 09
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSO 09-01



แบบประเมินคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form) มหาวิทยาลัยพะเยา

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

หัวหน้าโครงการวิจัย :สังกัด :

ชื่อกรรมการประเมิน :

1. สรุปความเห็นโดยรวมตามแบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)

ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

☐ เห็นชอบ

☐ ไม่เห็นชอบ

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต

2. แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับภาคสนาม มหาวิทยาลัยพะเยา

☐ ประเภทที่ 1 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม)

☐ ประเภทที่ 2 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม)

☐ ประเภทที่ 3 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด)

☐ ประเภทที่ 4 (การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ)

3. ประเภทของห้องปฏิบัติการที่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัย

☐ BSL1 ☐ BSL1+ ☐ BSL2 ☐ BSL2+ ☐ BSL3

ลงนามผู้ประเมิน

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....