

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation

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

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

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	149
2	ขอบเขต	149
3	ผู้รับผิดชอบ	149
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	149
5	หลักการปฏิบัติ	149
	5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	149
	5.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	149
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	150
6	คำนิยาม	150
7	เอกสารอ้างอิง	151
8	ภาคผนวก	151

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัย นิสิต และผู้ที่เกี่ยวข้องไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการฉบับที่ผ่านการรับรอง

2. ขอบเขต

คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

3. ผู้รับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ นำโครงการเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยฯ ในกรณีที่พบว่า มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
3	การจัดเก็บเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เมื่อตรวจพบหรือได้รับแจ้งว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการฉบับที่ผ่านการรับรองหรือมีการกระทำที่ขัดต่อแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเรื่องเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อพิจารณา

5.2 การพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.2.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเตรียมรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบฟอร์ม UP-BSP 11-01) นำเสนอการรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้ที่ประชุมพิจารณา

5.2.2 การพิจารณาและลงมติรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ จะระบุผลการพิจารณา เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

(1) ตักเตือน

(2) ยุติโครงการ

5.2.3 การเสนอผลการพิจารณา

(1) ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ รายงานผลการพิจารณาตามข้อ 5.2.2 ต่อรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เพื่อรับทราบและพิจารณาดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัยต่อไป

(2) ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาตามข้อ 5.2.2 ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อทราบผ่านระบบออนไลน์พร้อมทั้งบันทึกข้อความขอแจ้งผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (แบบฟอร์ม UP-BSO 11-01)

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.3.1 จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการ

5.3.2 ลงบันทึกข้อมูลโครงการในไฟล์ข้อมูลของงานมาตรฐานการวิจัยและสารสนเทศ กองบริหาร

งานวิจัย

6. คำนิยาม

รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย

รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมายให้กำกับดูแลงานวิจัย
มหาวิทยาลัยพะเยา

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทาง
ชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขานุการฯ

เลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทาง
ชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้ช่วยเลขานุการฯ

เจ้าหน้าที่กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา
ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ
ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัย
พะเยา

โครงการวิจัย

โครงการที่ยื่นเสนอขอรับรองความปลอดภัยทาง
ชีวภาพจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทาง
ชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

กองบริหารงานวิจัย

กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

7. เอกสารอ้างอิง

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

8. ภาคผนวก

- 8.1 UP-IBC BSP 11-01 ขอแจ้งรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.2 UP-IBC BSO 11-01 แบบประเมินรายงานการขอรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSP 11-01



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว...../..... วันที่

เรื่อง ขอแจ้งรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี ☐
 นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....คณะเลขที่
 โครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองโครงการประเภท.....
 จากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. และสิ้นสุดการ
 รับรองวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

รายละเอียดรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย มีดังนี้

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานหลักสูตร/รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ภาคผนวก

UP-IBC BSO 11-01



แบบประเมินรายงานการขอรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง มหาวิทยาลัยพะเยา

รหัสโครงการวิจัย :
ชื่อโครงการวิจัย :
หัวหน้าโครงการวิจัย :สังกัด :
ชื่อกรรมการประเมิน :

1. แบบรายงานการรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (BSP 11-01)

หน้า	ข้อ	ประเด็นการพิจารณา
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		
	1.1	
	1.2	
	1.3	

2. ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

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

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

3. ประเภทของห้องปฏิบัติการที่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัย

☐ BSL1 ☐ BSL1+ ☐ BSL2 ☐ BSL2+ ☐ BSL3

4. สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย โครงการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ เห็นชอบโดยไม่ต้องมีการแก้ไข
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่เห็นชอบ

ลงนามผู้ประเมิน

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 11
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Deviation/ Violation	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน
ที่ วันที่

เรื่อง ขอแจ้งผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เรื่อง ซึ่งได้ผ่านการรับรองโครงการประเภทที่..... จากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เลขที่โครงการ..... นั้น

ในการนี้ มติที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ครั้งที่/..... เมื่อวันที่..... รับทราบการขอรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้มติที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มีมติ ตักเตือนและให้ข้อเสนอแนะ...../ยุติโครงการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
ด้าน.....