



## ถาม-ตอบ การพิจารณาข้อเสนอ โครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทาง ชีวภาพ

โดย คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทาง  
ชีวภาพระดับส่วนงาน ชุดที่ 7  
คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตุลาคม 2563

### งานด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC พิจารณาด้านความ ปลอดภัยทางชีวภาพ เกี่ยวกับอะไรบ้าง?

งานด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC พิจารณาด้าน  
ความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยงานนั้นมีความเกี่ยวข้องกับการ  
ผลิตและการเพิ่มจำนวนของสารชีวภาพ (biological  
agents/materials) โดยสารชีวภาพ หมายถึง สิ่งมีชีวิตและไม่มี  
ชีวิตทางชีวภาพ ตัวอย่างเช่น

- จุลินทรีย์ (microorganisms)
- สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms)
- กรดนิวคลีอิกกลูผสมและสังเคราะห์ (recombinant and synthetic nucleic acids)
- พิษทางชีวภาพ (biological toxins)
- ตัวอย่างจากสัตว์ (non-human primate source material) เช่น เลือด สารคัดหลั่ง เซลล์ ชี้นเนื้อ อวัยวะ ซากสัตว์ เป็นต้น
- ตัวอย่างจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัดน้ำเสีย เช่น ดิน น้ำ อากาศ

### ขอบเขตงานด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ พิจารณาด้าน ความปลอดภัยทางชีวภาพ?

งานด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC พิจารณาด้าน  
ความปลอดภัยทางชีวภาพ สามารถเป็นทั้งงานวิจัยและการเรียน  
การสอน ซึ่งอยู่ในระดับตั้งแต่ห้องปฏิบัติการ โรงงานต้นแบบ  
โรงเรือนและภาคสนาม

คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
ต.แม่เหียะ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50100

053-948059


Vetcmu.ibt@gmail.com


<http://www.vet.cmu.ac.th/webmed/researchNew/sec1-5.php>


### กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาไม่ได้ ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานด้านชีวภาพใครจะเป็นผู้ เสนอเรื่องหรือให้ข้อมูลแก่ IBC ในการพิจารณา ข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ?


กรณีงานมีทั้งด้านชีวภาพและด้านอื่น ๆ และ  
หัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาไม่ได้ควบคุมดูแล  
การปฏิบัติงานด้านชีวภาพ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม ผู้  
ร่วมวิจัย หรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วมที่ควบคุมดูแลการ  
ปฏิบัติงานด้านชีวภาพทำหน้าที่เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย  
หรืออาจารย์ที่ปรึกษาในการเสนอเรื่องและให้ข้อมูลแก่  
คณะกรรมการ IBC ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย  
ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

**งานวิจัยและการเรียนการสอนด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแบ่งเป็นกี่ประเภทและแต่ละประเภทหัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาต้องปฏิบัติอย่างไรบ้าง?**

 งานประเภทที่ 1 การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมหัวหน้าโครงการ (Principal Investigator, PI) หรืออาจารย์ที่ปรึกษาแจ้งการใช้งานด้านชีวภาพที่มีความเสี่ยงกลุ่มที่ 1 หรือเทียบเท่าใช้แบบฟอร์ม CMUIBC-01 ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของงานวิจัยหรือการทดลองทำให้แตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตร (certificate) ที่เคยได้รับจาก IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป และ/หรือมีการขยายเวลา หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องเรื่องเสนอต่อ IBC หรือเพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน โดยสามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบแล้ว และ IBC จะไม่พิจารณางานที่เริ่มดำเนินการไปแล้ว


 งานประเภทที่ 2 การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อมหัวหน้าโครงการ (Principal Investigator, PI) หรืออาจารย์ที่ปรึกษาแจ้งการใช้งานด้านชีวภาพที่มีความเสี่ยงกลุ่มที่ 1 หรือเทียบเท่าใช้แบบฟอร์ม CMUIBC-01 ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของงานวิจัยหรือการทดลองทำให้แตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตร (certificate) ที่เคยได้รับจาก IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป และ/หรือมีการขยายเวลา หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องเรื่องเสนอต่อ IBC หรือเพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน โดยสามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบแล้ว และ IBC จะไม่พิจารณางานที่เริ่มดำเนินการไปแล้ว

 งานประเภทที่ 3 การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดหัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาขอประเมินข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเสนอ ต้องส่งโครงการเพื่อให้คณะกรรมการ IBC ระดับมหาวิทยาลัย (CMU-IBC) เป็นผู้พิจารณาโดยผ่านคณะกรรมการ IBC ระดับส่วนงาน

 งานประเภทที่ 4 การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม


**ไม่อนุญาตให้ดำเนินงานประเภทนี้**

**เกณฑ์การเสนอเรื่องให้ IBC พิจารณาเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอนมีอะไรบ้าง?**

 การเสนอเรื่องให้ IBC พิจารณาเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอนมีเกณฑ์ดังนี้

- ✧ เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับสารชีวภาพที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- ✧ แนบเอกสารตามที่กำหนดครบถ้วน
- ✧ หากมีการขยายเวลา การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ทำให้แตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตรที่เคยได้รับจาก IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาต้องทำเรื่องขออนุมัติจาก IBC เพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน
- ✧ สถานที่ที่ใช้ปฏิบัติงานด้านชีวภาพอยู่ที่ส่วนงานใดให้เสนอเรื่องให้ IBC ของส่วนงานนั้นเป็นผู้พิจารณา
- ✧ หากมีสถานที่ที่ใช้ปฏิบัติงานด้านชีวภาพอยู่ในหลายส่วนงานให้เสนอเรื่องให้ IBC ทุกส่วนงานพิจารณา

**ในการเสนอเรื่องให้ IBC พิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอน ต้องแนบใบประกาศนียบัตรที่ได้จากการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตรต่าง ๆ ของใครบ้าง?**

 กรณีเสนอเรื่องแจ้งการใช้งานด้านชีวภาพ หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมเฉพาะที่ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานด้านชีวภาพต้องแนบใบประกาศนียบัตรที่ได้จากการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อประกอบการพิจารณา