

## ขั้นตอนการขอรับการพิจารณารับโครงการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางเว็บไซต์

Download

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



### เอกสารที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการพิจารณา

1. แบบฟอร์ม CMU-IBC 01 สำหรับงานวิจัยในภาคห้องปฏิบัติการ
2. แบบฟอร์ม CMU-IBC 01 สำหรับงานวิจัยในภาคสนาม

- ให้เลือกส่งเฉพาะแบบฟอร์มที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานในส่วนนั้น แต่หากปฏิบัติงานทั้งสองส่วนต้องส่งทั้งสองแบบฟอร์ม

ตัวอย่าง Form CMU-IBC 02



Chiang Mai University  
Institutional Biosafety Committee

Page | 1

Form CMU-IBC 01

เลขที่รับ.....

วันที่รับ.....

Approval No.....

Date of Approval.....

ส่วนเจ้าหน้าที่

### แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อโครงการวิจัย: .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ: .....

คณะ/สถาบัน: .....

หัวหน้าโครงการกรอกข้อมูลให้เรียบร้อย

### เอกสารประกอบการพิจารณา

เอกสารที่ต้องส่งประกอบการพิจารณา

กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนดังนี้ และทำเครื่องหมายหน้าหัวข้อเอกสารให้ถูกต้อง

1. แบบเสนอโครงการวิจัย

แบบฟอร์ม Form CMU-IBC01 แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2.  แบบประเมินห้องปฏิบัติการ พร้อมเอกสารแนบ

3.  โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย

4.  มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (Safety Operating Procedures; SOPs)

### เอกสารเพิ่มเติม

แบบฟอร์ม Form CMU-IBC03 แบบฟอร์มการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบันในประเทศ

แบบฟอร์ม Form CMU-IBC MTA01/02 ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement : MTA)

หนังสืออนุญาตนำเข้า-ส่งออกเชื้อ/พืช/GMOs ตามกฎหมาย

ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์

อื่น ๆ (โปรดระบุ)

แนบเอกสารประกอบการพิจารณา อื่นๆ (ถ้ามี)

กรุณาตรวจสอบเอกสารแนบให้ครบถ้วนดังนี้ และทำเครื่องหมายหน้าหัวข้อเอกสารที่แนบให้ถูกต้อง

ผู้วิจัยกรอกรายละเอียดข้อมูลลงใน CMU-IBC 01 ให้เรียบร้อยสมบูรณ์ครบถ้วน โดยมีทั้งหมด 5 หน้า



เลขที่รับ.....  
วันที่รับ.....  
Approval No.....  
Date of Approval.....

ส่วนเจ้าหน้าที่

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อโครงการวิจัย: .....  
ชื่อหัวหน้าโครงการ: .....  
คณะ/สถาบัน: .....

หัวหน้าโครงการกรอกข้อมูลให้เรียบร้อย

เอกสารประกอบการพิจารณา

เอกสารที่ต้องส่งประกอบการพิจารณาฯ

1. แบบเสนอโครงการวิจัย

แบบฟอร์ม Form CMU-IBC02 แบบเสนอโครงการวิจัยและทศลงระดับภาคสนามเพื่อขอการรับรองจาก

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2.  แบบประเมินห้องปฏิบัติการ พร้อมเอกสารแนบ

3.  โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย

4.  มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (Safety Operating Procedures; SOPs)

กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนดังนี้ และทำเครื่องหมายหน้าหัวข้อเอกสารให้ถูกต้อง

เอกสารเพิ่มเติม

แบบฟอร์ม Form CMU-IBC03 แบบฟอร์มการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบันในประเทศ

แบบฟอร์ม Form CMU-IBC MTA01/02 ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement : MTA)

หนังสืออนุญาตนำเข้า-ส่งออกเชื้อ/พืช/GMOs ตามกฎหมาย

ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์

อื่น ๆ (โปรดระบุ)

แนบเอกสารประกอบการพิจารณาฯ อื่นๆ (ถ้ามี)


กรุณาตรวจสอบเอกสารแนบให้ครบถ้วนดังนี้ และทำเครื่องหมายหน้าหัวข้อเอกสารที่แนบให้ถูกต้อง

ผู้วิจัยกรอรายละเอียดข้อมูลลงใน CMU-IBC 01 ให้เรียบร้อยสมบูรณ์ครบถ้วน โดยมีทั้งหมด 4 หน้า

## 2. รายละเอียดเอกสารประกอบการพิจารณา

### 1. แบบประเมินห้องปฏิบัติการ

ดาวน์โหลดได้ที่ <https://www.vet.cmu.ac.th/webmed/researchNew/sec1-5.php> หัวข้อแบบประเมินห้องปฏิบัติการ แล้วเลือกคลิกดาวน์โหลดห้องปฏิบัติการที่ผู้วิจัยประสงค์จะเข้าไปปฏิบัติงาน หากมีการปฏิบัติงานหลายห้อง จะต้องดาวน์โหลดแบบประเมินห้องปฏิบัติการนั้นๆมาทั้งหมด ตัวอย่างแบบประเมินห้องปฏิบัติการ



Chiang Mai University  
Institutional Biosafety Committee

Page | 1

แบบประเมินห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ

**แบบประเมินห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

เพื่อให้การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่มีความสอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ และกฎระเบียบของการขอทุนวิจัยและรับทุนวิจัย ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอสำรวจห้องปฏิบัติการทางชีวภาพทั้งหมดในมหาวิทยาลัย เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ (นับหน่วยเป็นห้องเดียว)**

1.1 สถานที่ตั้ง  
 ชื่อหมายเลข ...2-0040-0313-8..... ระบุเป็นหมายเลขห้องปฏิบัติการตามระบบ ESPreL (ถ้ามี)  
 ชั้น ....1... อาคาร .....หน่วยชั้นสูตรโรดส์ตีร์..... หน่วยงาน (ภาควิชา) .....ศูนย์บริการสุขภาพสัตว์  
 คณะ .....สัตวแพทยศาสตร์.....

โดยในส่วนที่ 2 ผู้วิจัยต้องอ่านข้อมูลในแบบประเมินห้องปฏิบัติการว่าตรงตามเงื่อนไขความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยท่านหรือไม่

ส่วนที่ 2 ลักษณะของสถานปฏิบัติการ (สถานปฏิบัติการ คือ ห้องปฏิบัติการของท่าน หรือคือ สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อ้างอิงตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 2558)

**คำจำกัดความ\***

"**ตัวเนื้องาน**" หมายความว่า การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยกำหนดสิ่งเครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ของภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

"**สถานปฏิบัติการ**" หมายความว่า สถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  
 "สถานที่มีผลิต" หมายความว่า พื้นที่ บริเวณ อาคาร ห้อง หรือสถานอื่นใดที่ใช้ดำเนินการเพื่อเพาะ ผสม ปูรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และโหมรวมถึงการมีไว้ในครอบครองที่เกี่ยวข้องด้วย

"**สถานที่มีไว้ในครอบครอง**" หมายความว่า พื้นที่ บริเวณ อาคาร ห้อง หรือสถานอื่นใดซึ่งใช้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยไม่มีภาระเพาะ ผสม ปูรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

\*ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกาศเมื่อ 27 กุมภาพันธ์ 2561 ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายใน 1 ปี ส่วนที่สร้างใหม่ ต้องทำตามทันที

**1. สถานปฏิบัติการระดับ 1 (BSL1)**


**1.1 ลักษณะสถานที่**

ข้อที่	รายละเอียด	สภาพ	หมายเหตุ
1.1.1	เป็นพื้นที่ปิดหรือกั้นแยกเป็นสัดส่วน และสามารถมองเห็นภายในห้องได้	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	มีประตูเข้าออก ...1... ทาง
1.1.2	มีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	ขนาดห้อง ...36.... ตร.ม.
1.1.3	มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่ถูกออกแบบและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

ข้อที่	รายละเอียด	สภาพ	หมายเหตุ
1.1.5	มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอปริมาณการผลิต	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
1.1.6	มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อการกัด เคี้ยว และน้ำยาฆ่าเชื้อ	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
1.1.7	มีเก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
1.1.8	มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน แยกจากสาธารณะ	<input checked="" type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
1.1.9	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว	<input checked="" type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
1.1.10	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย โดยแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอยดังกล่าว	<input checked="" type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
1.1.11	มีเสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	ความดังของเสียง อุณหภูมิเฉลี่ย
1.1.12	มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	ความสว่าง ณ บริเวณปฏิบัติงาน
1.1.13	มีการใช้สัตว์ทดลองในงานหรือไม่ (หากไม่มีให้ข้ามไปข้อ 1.2)	<input type="checkbox"/> มี <input checked="" type="checkbox"/> ไม่มี	ชนิดของสัตว์ที่ใช้
	1) ใช้ห้องเลี้ยงสัตว์ของศูนย์สัตว์ทดลอง มช. (ถ้าใช้ให้ข้ามไปข้อ 1.2)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
	2) เป็นห้องเลี้ยงสัตว์ของหน่วยงาน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

✍ ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลกิจกรรม และรายละเอียดอื่นๆ ของผู้ที่จะเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ (ข้อ 1.4)

Page | 3


**Chiang Mai University**  
 Institutional Biosafety Committee

แบบประเมินห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ

1.4 รายละเอียดผู้ปฏิบัติงาน (ทุกคนที่เข้าใช้ห้องปฏิบัติการ)

ลำดับที่	ชื่อนามสกุล	วุฒิการศึกษา สูงสุด	ช่วงเวลาปฏิบัติงาน	กิจกรรม
1				
2				
3				
4				
5				
...				

หมายเหตุ

- หากมีนักศึกษาปริญญาตรีเป็นกลุ่มใหญ่ไม่ต้องแจงชื่อ
- ให้จัดทำบันทึกทุก 6 เดือน เก็บไว้ที่หน่วยเพื่อการตรวจสอบ

📁 เมื่อต้องส่งต้นฉบับ (hard copy) ให้พิมพ์เอกสารและเซ็นรับรอง จากนั้นให้นักวิทยาศาสตร์ประจำห้องปฏิบัติการเซ็นรับรองท้ายเอกสาร

และเหมาะสม	<input checked="" type="checkbox"/> ไม่มี	
2.4.3 ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและใช้เชื้อก่อโรคกลุ่ม 3 หรือพิษจากสัตว์กลุ่ม 2	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่	แนบสำเนาบัญชีรายชื่อเชื้อที่ได้รับอนุญาต

ลงชื่อ..... ผู้ขอใช้ห้องปฏิบัติการ  
( )

ลงชื่อผู้ให้ข้อมูล ..... ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ  
(.....วราภรณ์ คชชากุล.....)  
ตำแหน่ง ..... นักวิทยาศาสตร์ ..... เซน รักรวิชัย นักวิทยาศาสตร์ ฯลฯ  
วันที่ให้ข้อมูล .....

ลงนาม ..... ผู้บริหารตั้งแต่ระดับหัวหน้าภาควิชา/  
แขนงขึ้นไป  
(.....ชื่อ นามสกุล.....)  
ตำแหน่ง .....

2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย  
สามารถส่งได้ทั้งแบบภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

### 3. มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (SOPs)

คือข้อมูล การปฏิบัติงานกับเชื้อเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการทดลองตั้งแต่เริ่มจนถึงสิ้นสุดการปฏิบัติงาน เช่น การใช้เชื้อ ตลอดจนการกำจัดเชื้อ เป็นต้น

ตัวอย่างการเขียน SOPs การปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รายละเอียด	ผู้ปฏิบัติงาน	ห้องปฏิบัติการ
การเตรียมเชื้อแบคทีเรีย	บรรยายรายละเอียดเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน	รายชื่อผู้ปฏิบัติงาน หากผู้ปฏิบัติยังไม่ผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้ใส่ชื่อผู้ผ่านการอบรมฯ เป็นผู้ควบคุม	รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ใช้
การทดสอบตัวอย่าง ด้วยวิธี.....			
การทดสอบด้าน.....			
การกำจัดเชื้อหลังการ ปฏิบัติงาน			

\*\*หากผู้วิจัยมีการปฏิบัติงานในภาคสนาม จะต้องเพิ่มรายละเอียดการปฏิบัติงานในภาคสนามลงใน SOPs ด้วยเช่นกัน

### 3. รายละเอียดการยื่นขอรับการพิจารณารับรองโครงการ

- อัปโหลดเอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณารับรองโครงการฯ ผ่านระบบบริหารงานวิจัย คณะสัตวแพทยศาสตร์ (<https://research.vet.cmu.ac.th/>)
- เมื่อโครงการฯ ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว ทางฝ่ายเลขานุการฯ จะทำการติดต่อกลับหัวหน้าโครงการ ให้ดำเนินการส่งเอกสารต้นฉบับที่แก้ไขถูกต้องแล้ว (hard copy) มายังหน่วยวิจัย และทางฝ่ายเลขานุการฯ จะดำเนินการจัดใบอนุมัติให้หัวหน้าโครงการ