**การจัดประชาพิจารณ์ให้ความคิดเห็นต่อ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พ.ศ. ...**

เนื่องด้วย ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พ.ศ. ... โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การดำเนินการวิจัยทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ของนักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง มีมาตรฐาน ปลอดภัย รวมถึงสอดคล้องกับ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาประเมินข้อเสนอโครงการ และการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการ สำหรับโครงการการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่าของ สวทช.

ในการนี้ ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย จึงขอเชิญชวนนักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย หรือ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ร่วมแสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พ.ศ. ... โดยกรอกแบบแสดงความคิดเห็นพร้อมนำส่งมายัง ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

1. รูปแบบและวิธีการจัดประชาพิจารณ์ให้ความคิดเห็น
   1. การจัดประชาพิจารณ์ให้ความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ งานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ ฝ่ายจริยธรรมการวิจัย

https://www.nstda.or.th/home/introduce/information-disclosure/research-integrity/

ตั้งแต่วันที่ 25 กุมภาพันธ์ – 26 มีนาคม 2564

* 1. การจัดประชาพิจารณ์ วันที่ 19 มีนาคม 2564 เวลา 15:00 – 17:00 น. ณ ห้อง CO-101 อาคาร สำนักงานกลาง

อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และผ่านระบบออนไลน์ Webex Meeting: https://meeting-nstda.webex.com/meet/rattanapan.pho

1. ช่องทางการนำส่งแบบแสดงความคิดเห็น
   1. ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) : ORI@nstda.or.th
   2. แบบแสดงความคิดเห็นออนไลน์ : https://forms.gle/sM8Favr92xoQgon46
   3. นำส่งด้วยตนเอง : ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย (ORI) ห้อง 401-B ชั้น 4 อาคาร INC2 เวลา 9.00-16.30 น. ของวันทำการ
2. สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย (ORI) โทรศัพท์ 0-2564-7000 ต่อ 71834 (รัตนพรรณ) อีเมล ORI@nstda.or.th

**แบบแสดงความคิดเห็นต่อ**

**(ร่าง) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พ.ศ. ...**

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)

ตำแหน่ง

หน่วยงานสังกัด

โทรศัพท์ E-mail

ขอแสดงความคิดเห็นต่อ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พ.ศ. ... ดังต่อไปนี้

**หมายเหตุ** โปรดนำส่งแบบแสดงความคิดเห็นกลับมายัง ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย (ORI) ห้อง 401-B ชั้น 4 อาคาร INC2 หรือ ORI@nstda.or.th ภายในวันที่ 26 มีนาคม 2564

**แบบแสดงความคิดเห็นต่อ**

**(ร่าง) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พ.ศ. ...**

| **ประเด็น** | **ความเห็น (เห็นด้วย/ไม่เห็นด้วย พร้อมข้อเสนอแนะ)** |
| --- | --- |
| 1. **คำนิยาม**   **เชื้อโรค** หมายถึง เชื้อจุลินทรีย์ซึ่งได้แก่ แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต และสารชีวภาพซึ่งได้แก่ ผลิตผลหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรืออนุภาคโปรตีนก่อโรค รวมถึงเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) ใน พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558[[1]](#footnote-1)  **พิษจากสัตว์** หมายถึง พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) ใน พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 25581  **เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่** หมายถึง กระบวนการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิต หรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิต ทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยอาศัยเทคนิคสมัยใหม่ เช่น การใช้พันธุวิศวกรรม, การใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (in vitro) หรือ การรวมตัวกันของเซลล์ (cell fusion) ซึ่งไม่ใช่การผสมพันธุ์ หรือขยายพันธุ์ตามธรรมชาติ[[2]](#footnote-2)  **สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม** หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม โดยอาศัยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม หรือการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งทำให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติหรือลักษณะที่เปลี่ยนแปลงไปจากพันธุ์เดิม2,[[3]](#footnote-3)  **โครงการวิจัย** หมายถึง โครงการที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่  **โครงการบริการวิชาการ** หมายถึง โครงการที่ให้บริการการวิเคราะห์ และทดสอบที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ |  |
| **หมวดที่ 1 บทนำ** | |
| 1. **หมวดที่ 1**   ข้อ 1 แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพจัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของนักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทดลองหรือวิจัยงานที่ใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อให้การดำเนินการทดลองหรือการวิจัยดังกล่าวมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และเพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในการพิจารณารับรองโครงการ รวมถึงการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและโครงการบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สวทช.  โดย คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้  (1) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอีเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่า ของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ  (2) พิจารณาและกำหนดแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย  (3) ติดตาม ตรวจสอบและประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอีเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่า ของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ  (4) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอีเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่า ของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพและเป็นไปตามกฎหมาย  (5) พิจารณากลั่นกรอง ให้การรับรองและประเมินระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอีเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่า ของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ รวมทั้งพิจารณาความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ทดลองหรือวิจัย ตลอดจนติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง  (6) ประสานงานกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบันอื่นที่มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอีเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่า ของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ  (7) ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการทำงานที่มีการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม  (8) รายงานประเด็นที่ไม่สอดคล้องตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพและมาตรฐานการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่พร้อมทั้งเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาต่อผู้บริหารของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ  (9) ดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ |  |
| **หมวดที่ 2 ข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองการแจ้ง ใบอนุญาต และรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | |
| 1. **หมวดที่ 2**   ข้อ 2 ผู้วิจัยหรือหน่วยงานที่ประสงค์ดำเนินโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จะต้องยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองการแจ้ง (สำหรับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1) หรือ ใบอนุญาต (สำหรับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ ผู้วิจัยหรือหน่วยงานจะสามารถดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ได้ เมื่อได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้วเท่านั้น  ข้อ 3 กรณีที่หน่วยงานได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว แต่มีความประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงข้อมูล เช่น เพิ่ม/ลดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือ เพิ่ม/ย้ายสถานที่ปฏิบัติงาน เป็นต้น จะต้องดำเนินการยื่นคำขอแก้ไข ทั้งนี้ หากประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานจะต้องยื่นคำขอแก้ไข ภายใน 3 เดือนนับแต่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว  ข้อ 4 ผู้วิจัยหรือหน่วยงานที่ประสงค์จะขอต่ออายุหรือยกเลิกหนังสือรับรองหรือใบอนุญาต จะต้องดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุหรือแจ้งยกเลิกตามขั้นตอนที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ก่อนที่หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตจะสิ้นอายุ  ข้อ 5 ผู้วิจัยหรือหน่วยงานจะต้องจัดทำรายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในช่วงเดือนมกราคม ถึง ธันวาคม และนำส่งรายงานประจำปีให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป |  |
| **หมวดที่ 3 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.** | |
| 1. **หมวดที่ 3 ส่วนที่ 1 ประเภทของงานวิจัย**   ข้อ 6 งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่  งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1) เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย หรือ มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม  งานประเภทที่ 2 (Class 2, C2) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม  งานประเภทที่ 3 (Class 3, C3) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด  งานประเภทที่ 4 (Class 4, C4) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยและทดลองเหล่านี้ ได้แก่  (1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ ยีน ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4  (2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน  (3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม  (4) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม |  |
| 1. **หมวดที่ 3 ส่วนที่ 2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ**   ข้อ 7 ความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ สามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่  ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1, BSL1) เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งมีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม  ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2, BSL2) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัย และทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และ ประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง  ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety level 3, BSL3) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยสามารถก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจได้  ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety level 4, BSL4) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 4 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงสูงสุด  ข้อ 8 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ในแต่ละระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องมีลักษณะห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 รวมถึงมีการกำหนดมาตรการการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการให้ถูกต้อง เหมาะสมกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ |  |
| 1. **หมวดที่ 3 ส่วนที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม**   ข้อ 9 การปฏิบัติงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัย และป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในห้องปฏิบัติการและสู่ชุมชน หรือสิ่งแวดล้อม รวมทั้งป้องกันเชื้อจากภายนอกแพร่กระจายเข้ามาในห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาถึงหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้  (1) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ ความสามารถด้านการทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 3 ปี  (2) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับป้องกันตนเองอย่าง ถูกต้อง เหมาะสม  (3) ปฏิบัติงานตามหลัก Good Microbiological Practice (GMP) อย่างเคร่งครัด  (4) สถานที่/ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้อง เหมาะสม สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อสู่ภายนอกห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อมได้  ข้อ 10 การจำแนกประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จะพิจารณาจากกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง วัตถุประสงค์ และวิธีการทดลอง โดยมีแนวปฏิบัติเบื้องต้นเกี่ยวกับการขอรับรองโครงการจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. และการยื่นขอหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้   | ประเภทโครงการ | | BSL | แนวปฏิบัติ | | | --- | --- | --- | --- | --- | | ขอรับรองโครงการจาก IBC | ยื่นขอหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ | | C1 | การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 1 ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดโรคในคนหรือสัตว์ และมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ | 1 | √\* | - | | C2 | การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ซึ่งมีความเสี่ยงและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ เช่น เชื้อโรคที่สามารถก่อโรคไม่รุนแรงในคนปกติ มีวิธีการป้องกันและรักษาได้ | 2 | √ | √ | | C3 | การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 ซึ่งมีความเสี่ยงและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ เช่น เชื้อโรคที่สามารถก่อโรครุนแรงในคนปกติและอาจทำให้เสียชีวิตได้ อาจมีวิธีการป้องกันและรักษาได้ | 3 | √ | √ | | C4 | การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4 ซึ่งมีความเสี่ยงและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับสูง เช่น เชื้อโรคที่ก่อโรครุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้ในคนปกติ ไม่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรค | 4 | ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ | |   หมายเหตุ \*ดำเนินการแจ้งรายละเอียดโครงการ วิธีการดำเนินงาน และมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.  ข้อ 11 การจำแนกประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมจะพิจารณาจากกลุ่มความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการวิจัย เช่น เสถียรภาพของยีน แหล่งยีนจากเชื้อโรคที่อาจมีโอกาสกลายพันธุ์เป็นยีนก่อโรค หรือยีนที่อาจมีผลกระทบต่อคน สัตว์ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หากยีนดังกล่าวหลุดรอดไปสู่พืชหรือสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นๆ โดยมีแนวปฏิบัติเบื้องต้นเกี่ยวกับการขอรับรองโครงการจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. และการยื่นขอหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือ GMO ที่ก่อโรค ดังนี้   | ประเภทโครงการ | | BSL | แนวปฏิบัติ | | | --- | --- | --- | --- | --- | | ขอรับรองโครงการจาก IBC | หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต | | C1 | การวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีความปลอดภัย หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 1 | 1 หรือ 2 | √\* | - | | C2 | การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีอันตรายปานกลาง หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 | 2 | √ | √ | | C3 | การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม ซึ่งอาจเป็นการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีความเป็นพิษสูง หรือเป็นยีนใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อน หรือมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 | 3 | √ | √ | | C4 | การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อมและ/หรือขัดต่อศีลธรรม หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4 | 4 | ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ | |   หมายเหตุ \*ดำเนินการแจ้งรายละเอียดโครงการ วิธีการดำเนินงาน และมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.  ข้อ 12 การวิจัยและทดลองที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด เนื่องจากไม่ทราบรายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ทดลองหรือระดับความเสี่ยงของตัวอย่างชีวภาพที่นำมาใช้ในการวิจัยและทดลอง เช่น การวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างที่มาจากคนหรือสัตว์ที่มีแนวโน้มจะมีความเสี่ยง เช่น ปัสสาวะ อุจจาระ เลือด หรือ ตัวอย่างที่เป็นของเสีย สิ่งปฏิกูลหรือวัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตราย เช่น น้ำเสีย สิ่งปฏิกูล ตัวอย่างสิ่งมีชีวิต หรือกลุ่มจุลินทรีย์จากระบบบำบัดน้ำเสียทางชีวภาพ เป็นต้น ผู้วิจัยจะต้องลงรายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ทุกรายการที่คาดว่าจะตรวจพบ และพิจารณาว่าตัวอย่างดังกล่าวมีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายหรือไม่ รวมถึงมีการผลิต เพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตรายเหล่านั้นหรือไม่ โดยอาจมีแนวทางการพิจารณา ดังนี้  (1) การวิจัยและทดลองที่ตัวอย่างไม่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย และไม่มีการผลิต เพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตราย อาจจัดให้อยู่ในงานประเภทที่ 1  (2) การวิจัยและทดลองที่ตัวอย่างไม่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย แต่มีการผลิต เพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตราย อาจจัดให้อยู่ในงานประเภทที่ 1  หรือ 2  (3) การวิจัยและทดลองที่ตัวอย่างมีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย และอาจมีหรือไม่มีการผลิต เพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตราย อาจจัดให้อยู่ในงานประเภทที่ 2 ขึ้นไป และให้ถือว่ามีโอกาสที่จะพบเชื้อก่อโรคได้ จึงควรปฏิบัติงานวิจัยหรือทดลองดังกล่าวในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ขึ้นไป  ข้อ 13 ผู้วิจัยต้องประเมินความเสี่ยงของงานวิจัยและการทดลอง และเลือกระดับการควบคุมให้เหมาะสมกับงานวิจัยและการทดลองนั้นๆ  ข้อ 14 หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ในการทำวิจัย ตัวอย่างชีวภาพ ขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพ หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่เป็นส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลอง ซึ่งเป็นผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไป จะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ทันที  ข้อ 15 ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งข้อมูลเกี่ยวกับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต่อฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อรายงานให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ทราบต่อไป |  |
| 1. **หมวดที่ 3 ส่วนที่ 4 การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ**   ข้อ 16 ของเสียอันตรายทางชีวภาพ หรือ วัสดุที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อที่อาจเป็นอันตรายทุกชนิด เช่น เซลล์ที่เพาะเลี้ยงขึ้นในห้องทดลอง ตัวอย่างทางคลินิก เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ เสื้อผ้าสำหรับใส่ป้องกัน วัสดุมีคม โต๊ะปฏิบัติการ และวัสดุอื่นๆ ที่สัมผัสกับวัสดุติดเชื้อต่างๆ เป็นต้น ต้องผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อน การทำให้ปราศจากเชื้อ หรือลดการติดเชื้อที่มีมาตรฐานก่อนนำไปกำจัดอย่างเหมาะสมตามที่กฎหมายในพื้นที่นั้นๆ กำหนด หรือนำไปทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่  ข้อ 17 กระบวนการลดการปนเปื้อนนั้นควรพิจารณาให้เหมาะสมกับธรรมชาติของวัสดุที่ปนเปื้อนนั้นๆ ตัวอย่างเช่น การใช้เครื่องอบไอน้ำความดันสูง (autoclave), การลดการปนเปื้อนด้วยสารเคมี, การลดการปนเปื้อนห้องปฏิบัติการด้วยก๊าซ, ระบบการบำบัดของเหลวที่ปล่อยออกจากห้องปฏิบัติการ และการฉายรังสี ทั้งนี้ สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ ขององค์การอนามัยโลก, แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556 หรือ แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559 เป็นต้น  ข้อ 18 ของเสียอันตรายทางชีวภาพที่ผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีการต่างๆ แล้ว จะต้องผ่านการทดสอบการมีชีวิตอยู่ของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งปนเปื้อนในของเสียนั้นๆ โดยวิธีการทางชีวภาพเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีเชื้อปนเปื้อน แล้วจึงทำการกำจัดของเสียเหล่านั้น  ข้อ 19 ต้องมีการจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ หรือมูลฝอยติดเชื้อ ตั้งแต่การคัดแยก บรรจุ และกักเก็บมูลฝอยติดเชื้อ การขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อ และการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อให้ถูกสุขลักษณะ และสอดคล้องตามข้อปฏิบัติของกฎหมายที่เกี่ยวกับการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ ได้แก่  (1) กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545  (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545  (3) ข้อบังคับกรุงเทพมหานครว่าด้วยหลักเกณฑ์การจัดการมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลของอาคารสถานที่ และสถานบริการสาธารณสุข พ.ศ. 2545  (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตราหรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545  ข้อ 20 ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อแล้ว ต้องมีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพโดยวิธีการตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Bacillus stearothermophillus* หรือ เชื้อ *Bacillus subtitis* สำหรับเศษของมูลฝอยที่เหลือหลังจากการเผาในเตาเผาซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ให้นำไปกำจัดตามวิธีการกำจัดมูลฝอยทั่วไป |  |
| 1. **หมวดที่ 3 ส่วนที่ 5 การขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**   ข้อ 21 ควรศึกษาข้อมูลวิธีการนำเข้าและขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งที่ดัดแปลงและไม่ดัดแปลงพันธุกรรม และปฏิบัติให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561  ข้อ 22 ควรจัดทำเอกสารแสดงวิธีปฏิบัติ (SOP) ในการขนส่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนดโดยสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association, IATA)  ข้อ 23 เลือกใช้ภาชนะบรรจุที่มีความแข็งแรง ทนทาน สามารถป้องกันการหลุดรอดและรั่วไหลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ออกสู่สิ่งแวดล้อมได้ และมีวิธีการบรรจุหีบห่ออย่างถูกต้อง เหมาะสม มีการแสดงรายละเอียดเอกสารต่างๆ เช่น แบบบันทึกการขนส่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การติดฉลาก และมีการแสดงสัญลักษณ์สอดคล้องกับกลุ่มของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ขนส่ง และเส้นทางการขนส่ง  ข้อ 24 จัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit) ที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง กรณีเกิดเหตุรั่วไหลระหว่างการขนส่ง ซึ่งประกอบด้วย  (1) อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสม  (2) วัสดุดูดซับ หรือกระดาษทิชชู่แผ่นใหญ่ เพื่อซับเชื้อจุลินทรีย์และน้ายาฆ่าเชื้อ  (3) น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมกับชนิดเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ระบุวันหมดอายุ  (4) ถุงใส่ขยะติดเชื้อ (ถุงแดง) กรณีที่เป็นเชื้อจุลินทรีย์ในกลุ่มความเสี่ยงระดับ 2-3 ต้องใส่ถุงแดง และติดสัญลักษณ์ชีวภัยสากล (Bio-hazard sign) เพื่อเตือนให้ทราบว่าเป็นขยะปนเปื้อนเชื้อก่อโรค  (5) ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมและเศษแก้ว  (6) วัสดุอุปกรณ์สำหรับกำหนดเขตอันตรายและป้ายเตือน  (7) เอกสารแสดงวิธีปฏิบัติ (SOP) ในการกำจัดเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และแบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุ  ข้อ 25 หากมีการขนส่ง/เคลื่อนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ระหว่าง สวทช. กับ หน่วยงานภายนอก ให้ผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงานกรอกแบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ พิษจากสัตว์ (แบบฟอร์ม IBC-06) และรายงานให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ทราบ แต่หากมีการเคลื่อนย้ายภายใน สวทช. ให้ผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงานกรอกแบบฟอร์ม IBC-06 และเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลการเคลื่อนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของหน่วยงาน โดยไม่ต้องส่งให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. |  |
| 1. **หมวดที่ 3 ส่วนที่ 6 การประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ (Biorisk assessment)**   ข้อ 26 ผู้ปฏิบัติงานต้องจัดทำแผนการบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพเพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดจากเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือตัวอย่างทางชีวภาพอื่นๆ ในขณะปฏิบัติงาน และกำหนดมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อลด/บรรเทาและจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หรือปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ตัวอย่างเช่น การดำเนินงานอย่างมีขั้นตอนสอดคล้องกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของการวิจัยและทดลอง รวมถึงดูแลเครื่องมือ สิ่งแวดล้อม และสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยเป็นประจำ มีการฝึกอบรมและทบทวนความชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เป็นต้น  ข้อ 27 ผู้ปฏิบัติงานต้องประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงลักษณะและสมบัติของเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือตัวอย่างทางชีวภาพอื่นๆ ที่ก่ออันตรายในการติดเชื้อ เส้นทางการผ่านของเชื้อสู่ตัวคนที่อาจเกิดขึ้นได้ ความทนต่อสิ่งแวดล้อมของเชื้อ ปริมาณของเชื้อที่ทำให้เกิดการติดเชื้อ และสภาพควบคุมที่เหมาะสม รวมถึงพิจารณาความเป็นไปได้ของเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้น (likelihood) และผลกระทบ (consequence) หรือความรุนแรง (severity) ของเหตุการณ์ต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม |  |
| 1. **หมวดที่ 3 ส่วนที่ 7 มาตรการรับเหตุฉุกเฉิน**   ข้อ 28 ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีปฏิบัติ (SOP) ในการรับมือเหตุฉุกเฉิน เช่น ไฟไหม้ การหกของเชื้อหรือชีววัตถุในระหว่างปฏิบัติการ การระเบิดของเครื่องมือขณะทำการทดลอง เป็นต้น เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนของเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ สู่สิ่งแวดล้อม และเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ  ข้อ 29 จัดทำข้อมูลติดต่อในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน เช่น หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการ หรือ บุคคลอื่นๆ ที่จำเป็น และติดไว้ในบริเวณที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน  ข้อ 30 จัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit) ที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง  ข้อ 31 ผู้ปฏิบัติงานต้องบันทึกข้อมูลและรายงานเหตุฉุกเฉินที่เกิดขึ้นต่อหัวหน้าโครงการในทันที และต้องรายงานเหตุที่เกิดขึ้นกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ด้วย |  |
| **หมวดที่ 4 แนวทางปฏิบัติการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.** | |
| 1. **หมวดที่ 4 ส่วนที่ 1 ลักษณะของโครงการที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.**   ข้อ 32 แนวทางการยื่นข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. นั้น ให้พิจารณาจากสถานที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมเป็นหลัก    แผนภาพสรุปแนวทางการยื่นข้อเสนอโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม  ข้อ 33 โครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการดำเนินการ หรือมีสถานที่ปฏิบัติงานภายในพื้นที่ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ได้แก่ พื้นที่ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่าของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สวทช. จะต้องขอรับการพิจารณารับรองโครงการจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. โดยให้ปฏิบัติตามหมวดที่ 4 ส่วนที่ 3 การเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.  ข้อ 34 โครงการที่มีหัวหน้าโครงการ หรือ ผู้ร่วมโครงการ เป็นบุคลากร สังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ และหน่วยงานในพื้นที่เช่าของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย สวทช. แต่มีการดำเนินการ หรือมีสถานที่ปฏิบัติงานที่ใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ภายนอกพื้นที่ที่ระบุในข้อ 33 ได้แก่  ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ และ หน่วยงานภายนอก สวทช. จะต้องทำรายงาน/บันทึกแจ้งให้ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ทราบ พร้อมแนบใบรับรอง หรือหลักฐานที่แสดงการยื่นขอรับรองจากหน่วยงานดังกล่าว  ข้อ 35 โครงการที่มีสถานที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ทั้งภายในพื้นที่กำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. และพื้นที่ของหน่วยงานภายนอก จะต้องดำเนินการขอรับรองโครงการจากทั้ง 2 หน่วยงาน ได้แก่ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. และคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของหน่วยงาน หรือสถาบันอื่นที่มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง |  |
| 1. **หมวดที่ 4 ส่วนที่ 2 คุณสมบัติของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการ**   ข้อ 36 หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ ต้องมีความรู้ ประสบการณ์ และความสามารถในด้านการวิจัยหรือทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค/พิษจากสัตว์/เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่/สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เป็นอย่างดี  ข้อ 37 หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการต้องผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) จากหน่วยงานที่จัดการอบรมภายใน สวทช. หรือ หน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง และต้องได้รับการอบรมซ้ำอย่างน้อย 1 ครั้งในทุก 3 ปี  ข้อ 38 เนื่องจากการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพจากหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรองนั้นไม่ได้เปิดอบรมเป็นประจำ จึงอนุโลมให้หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ ยังไม่จำเป็นต้องผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ ก่อนการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการในครั้งแรก แต่กำหนดให้หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการจะต้องผ่านการอบรมออนไลน์หลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพฯ ภายใน 3 เดือนหลังจากได้รับเอกสารรับรองโครงการ และจะต้องผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพฯ และได้รับใบรับรองจากหน่วยงานที่จัดการอบรมภายใน สวทช. หรือ หน่วยงาน/องค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ภายใน 6 เดือนหลังจากได้รับเอกสารรับรองโครงการ |  |
| 1. **หมวดที่ 4 ส่วนที่ 3 การเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.**   ข้อ 39 ให้ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย หรือโครงการบริการวิชาการ จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. กรอกแบบฟอร์มสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (แบบฟอร์ม IBC – 01) ด้วยการพิมพ์ พร้อมแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้  (1) ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมประวัติผู้วิจัย  (2) หลักฐานการผ่านการอบรมแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines for Modern Biotechnology) (สำหรับผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่) หรือ หลักฐานการผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ และ การรักษาความปลอดภัย (Biosafety & Biosecurity) (สำหรับผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์)  (3) ใบรับรองจากคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของสถาบัน หรือหน่วยงานอื่นที่ร่วมดำเนินการ หรือหลักฐานการขอรับการประเมินรับรองโครงการ สำหรับกรณีที่มีการดำเนินการ หรือมีสถานที่ปฏิบัติงานภายนอกพื้นที่ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.  (4) แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (สำหรับกรณีที่ระบุในแบบฟอร์ม IBC – 02)  (5) แผนรับเหตุฉุกเฉิน (Emergency plan)  (6) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) สำหรับความปลอดภัย  (7) หนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ออกโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของสถานที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (สำหรับผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์)  ข้อ 40 ให้ผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการและเอกสารประกอบการพิจารณา ต่อ ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. หรือ ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ห้อง 401 ชั้น 4 อาคารกลุ่มนวัตกรรม 2 ทาวเวอร์ C โทรศัพท์ 02-564-7000 ต่อ 71834 อีเมล ORI@nstda.or.th  ข้อ 41 โครงการที่ขอรับการพิจารณาจะได้รับการเยี่ยมชมและตรวจประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. ทั้งนี้ หากมีผลการประเมินให้ปรับปรุงความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ผู้วิจัยจะต้องรายงานสรุปข้อชี้แจง และการแก้ไขปรับปรุงความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการกลับมาภายในระยะเวลา 2 เดือนนับจากวันที่ได้รับแจ้งผลการประเมิน และหลังจากที่โครงการได้รับการรับรองแล้ว อาจมีการกลับไปเยี่ยมชมและตรวจประเมินความปลอดภัยของห้องปฏิบัติได้อีกตามความเหมาะสม |  |
| 1. **หมวดที่ 4 ส่วนที่ 4 แนวทางการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.**   ข้อ 42 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. พิจารณาโครงการ 2 ประเภท ได้แก่ โครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการ  ข้อ 43 การพิจารณาโครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการ ในกรณีปกติ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดประมาณ 45 วันทำการ ในกรณีต้องแจ้งขอข้อมูล/คำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย จะใช้ระยะเวลาดำเนินการประมาณ 60 วันทำการ  ตารางสรุปการพิจารณาโครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการ   | **การพิจารณาโครงการ** | **ระยะเวลาดำเนินการ (วันทำการ)** | | | --- | --- | --- | | **กรณีปกติ** | **กรณีต้องแจ้งขอข้อมูล/ คำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย** | | **โครงการวิจัย** | | | | การนำเข้าพิจารณาปกติ | 45 | 60 | | **โครงการบริการวิชาการ** | | | | **กรณีที่ผู้วิจัยยังไม่เคยยื่นข้อเสนอโครงการมาก่อน** | | | | การนำเข้าพิจารณาปกติ | 45 | 60 | | **กรณีที่ผู้วิจัยเคยยื่นข้อเสนอโครงการมาแล้ว** | | | | การนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) | 45 | 60 | | การนำเข้าพิจารณาขยายระยะเวลาโครงการ (Extension) | 30 | 40 |   ข้อ 44 โครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการที่ผู้วิจัยยังไม่เคยยื่นข้อเสนอโครงการ ต่อ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มาก่อน จะนำเข้าพิจารณาด้วยวิธีปกติ ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินการโดยสรุป ดังนี้  (1) การรับข้อเสนอโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการใส่รหัสของเอกสาร ลงวันที่รับข้อเสนอโครงการ และบันทึกรายละเอียดในทะเบียนคุมโครงการ  (2) การพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้นว่า อยู่ในขอบข่ายโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และมีความสมบูรณ์ครบถ้วน กรณีที่ข้อเสนอโครงการไม่สมบูรณ์ ขาดรายละเอียดหรือข้อมูลในส่วนสำคัญของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งข้อมูลเพิ่มเติมกลับมาภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้งจากฝ่ายเลขานุการฯ  (3) การจัดส่งข้อเสนอโครงการให้ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการคัดเลือกอย่างน้อย 2 คน เพื่อให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการลงในแบบประเมินข้อเสนอโครงการ โดยกำหนดระยะเวลาประเมินไม่เกิน 20 วันทำการ กรณีที่ข้อเสนอโครงการมีข้อมูลไม่เพียงพอ ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งข้อชี้แจงข้อคิดเห็นเพิ่มเติมกลับมาภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้งจากฝ่ายเลขานุการ  (4) การประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. เพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อข้อเสนอโครงการ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา ในระเบียบวาระ “โครงการใหม่”  (5) การนำเสนอโครงการ และตอบข้อซักถามในที่ประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. โดยหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการ  ข้อ 45 โครงการบริการวิชาการที่ผู้วิจัยเคยยื่นข้อเสนอโครงการ ต่อ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มาแล้ว มีขั้นตอนการดำเนินการโดยสรุป ดังนี้  (1) การรับข้อเสนอโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการใส่รหัสของเอกสาร ลงวันที่รับข้อเสนอโครงการ และบันทึกรายละเอียดในทะเบียนคุมโครงการ  (2) การตรวจสอบประวัติการยื่นโครงการบริการวิชาการ กรณีที่พบว่าโครงการดังกล่าวเคยยื่นข้อเสนอโครงการมาแล้ว จะดำเนินการจัดส่งข้อเสนอโครงการพร้อมแนบผลสรุปรายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการให้ผู้เชี่ยวชาญที่เคยประเมินโครงการดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน ให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการ โดยกำหนดระยะเวลาประเมินไม่เกิน 10 วันทำการ  (3) การสรุปความคิดเห็นและการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ มีดังนี้  - การนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้นำโครงการเข้าพิจารณาใหม่ โดยดำเนินการให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการด้วยวิธีปกติตาม ข้อ 44  - การนำเข้าพิจารณาขยายระยะเวลาโครงการ (Extension) หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้ขยายระยะเวลาโครงการ  (4) การประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. เพื่อพิจารณาขยายระยะเวลาโครงการ โดยใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อข้อเสนอโครงการ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา ในระเบียบวาระ “โครงการต่อเนื่อง”  ข้อ 46 แนวทางการตัดสินของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มีดังนี้  (1) อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เห็นสมควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ อาจรวมถึงแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย และผู้วิจัยสามารถปฏิบัติตามได้  (2) ไม่อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พิจารณาเห็นว่าไม่สมควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ  (3) ขอข้อมูลเพิ่มเติม/แก้ไขโดยปรับปรุง/ชะลอการอนุมัติโครงการ หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ยังไม่รับรองโครงการ ให้ผู้วิจัยแก้ไขโดยปรับปรุงข้อเสนอโครงการ และจัดส่งข้อเสนอโครงการฉบับแก้ไข ให้ผู้แทนกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาโครงการ แล้วนำผลการพิจารณานั้นเสนอต่อที่ประชุมกรรมการพิจารณาโครงการฯ/หรือส่งอีเมล์เวียนให้พิจารณาอีกครั้ง  ข้อ 47 การออกใบรับรองโครงการ ให้รับรองถึงวันที่สิ้นสุดโครงการ ตามที่ผู้วิจัยระบุในข้อเสนอโครงการ แต่ไม่เกิน 2 ปี กรณีที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. อนุมัติโครงการและให้สามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ก่อนวันที่ผู้วิจัยระบุไว้ในข้อเสนอโครงการ ให้การรับรองโครงการดังกล่าว โดยยึดตามวันที่ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยเป็นหลัก  ข้อ 48 การแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดส่งจดหมาย/บันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแนบเอกสารรับรองโครงการที่ประธานกรรมการลงนามแล้ว และสำเนาข้อเสนอโครงการที่ผ่านการรับรองอนุมัติรับรอง ถึงผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ  ข้อ 49 การแจ้งปฏิเสธโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดทำจดหมาย/บันทึกข้อความ แจ้งปฏิเสธโครงการส่งถึงผู้วิจัย ระบุชื่อโครงการ สาเหตุที่ปฏิเสธโครงการ  ข้อ 50 การปฏิเสธโครงการอาจเกิดจากสาเหตุ ดังต่อไปนี้  (1) ข้อเสนอโครงการไม่อยู่ในขอบข่าย  (2) ไม่ได้รับข้อมูลเพิ่มเติมและขาดการติดต่อจากผู้วิจัยเกิน 30 วันติดต่อกัน  (3) ข้อเสนอโครงการไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. |  |
| 1. **หมวดที่ 4 ส่วนที่ 5 การดำเนินการหลังได้รับการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.**   ข้อ 51 กรณีที่โครงการมีการเปลี่ยนแปลงจากที่เคยรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. หรือ ผู้วิจัยประสงค์ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ให้กรอกแบบฟอร์ม IBC – 01 และแบบตรวจสอบรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (แบบฟอร์ม IBC – 03) ด้วยการพิมพ์ พร้อมแนบรายละเอียดข้อเสนอโครงการเดิมที่มีอยู่ เพื่อเสนอคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณา ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องรอให้ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ก่อนจึงสามารถดำเนินการได้  ข้อ 52 ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอขยายระยะเวลาโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ให้กรอกแบบฟอร์ม IBC – 03 ด้วยการพิมพ์ พร้อมยื่นจดหมายขอขยายระยะเวลาโครงการ เพื่อเสนอผู้เชี่ยวชาญ และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณา ตามลำดับขั้นตอนในข้อ 45  ข้อ 53 หลังจากโครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. แล้ว ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการปีละ 1 ครั้ง หรือจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ กรณีต้องการขออนุมัติปิดโครงการ เพื่อเสนอคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณา  ข้อ 54 กรณีที่เกิดอุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. |  |
| 1. **แบบฟอร์มสำหรับการรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สวทช.** 2. แบบฟอร์ม IBC-01 รายการตรวจสอบสำหรับรับรองที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ 3. แบบฟอร์ม IBC-02 แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 4. แบบฟอร์ม IBC-03 แบบตรวจสอบรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 5. แบบฟอร์ม IBC-04 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 6. แบบฟอร์ม IBC-05 เอกสารรับรองโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 7. แบบฟอร์ม IBC-06 แบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ พิษจากสัตว์ |  |

1. พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 [↑](#footnote-ref-1)
2. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559 [↑](#footnote-ref-2)
3. แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556 [↑](#footnote-ref-3)