แนวทางการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง

1. วัตถุประสงค์และขอบเขต

เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ในการพิจารณาและประเมินข้อเสนอโครงการวิจัยและบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เช่าของอุทยานวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก

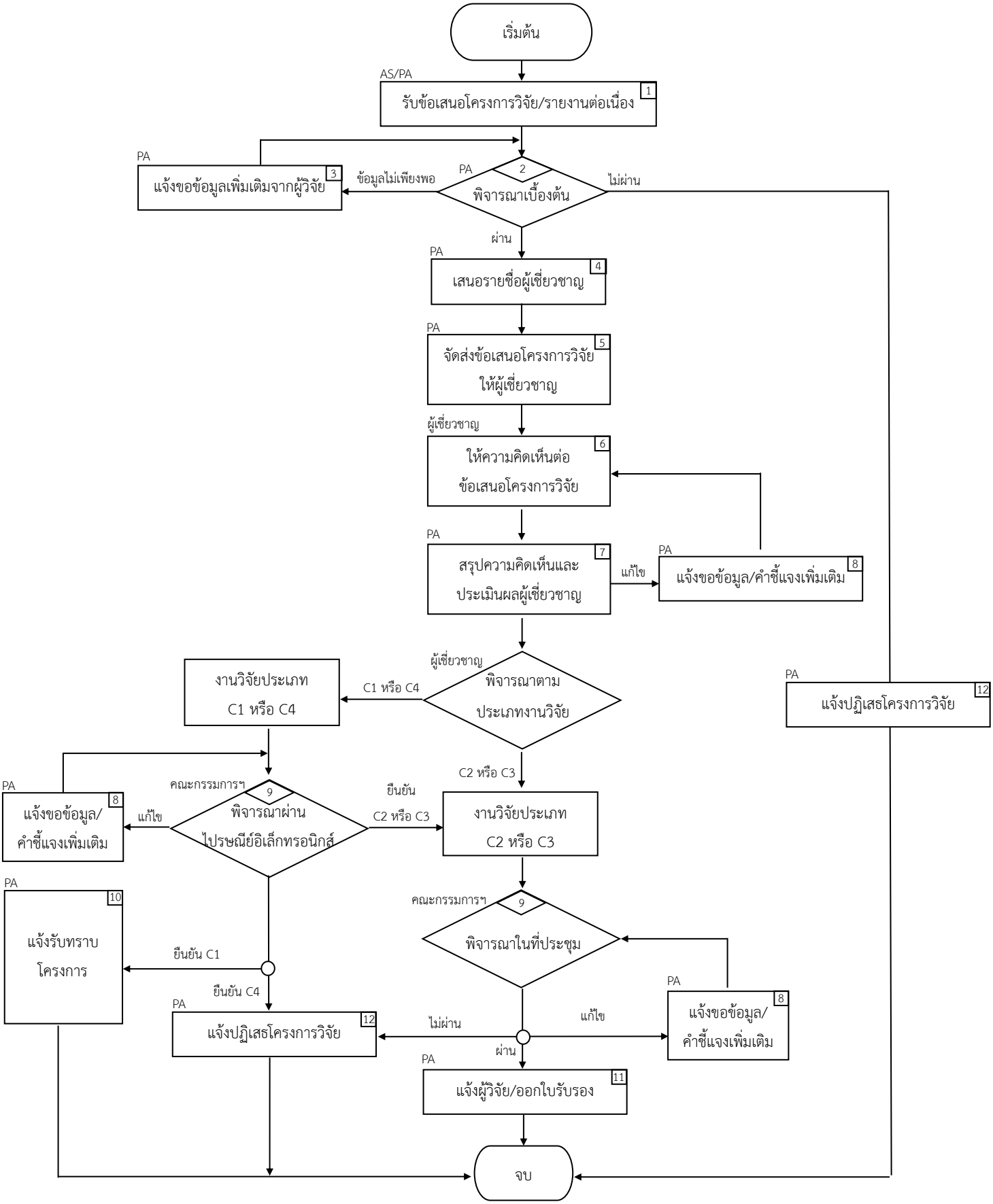
2. คำนิยาม

โครงการ	หมายถึง	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง หรือโครงการบริการวิชาการที่มีลักษณะเป็นการให้บริการด้านการวิเคราะห์ และทดสอบที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง
AS: Administration Staff	หมายถึง	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
PA: Project Analyst	หมายถึง	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส
PI: Project Investigator	หมายถึง	ผู้วิจัยผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการและดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงการบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง

3. ขั้นตอนกระบวนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาดำเนินการ (วันทำการ)
1	การรับข้อเสนอโครงการวิจัย/รายงานต่อเนื่อง	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป หรือ นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	5-10
2	การพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้น	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	
3	การแจ้งขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	5
4	การเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินข้อเสนอโครงการ	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	5
5	การจัดส่งข้อเสนอโครงการให้ผู้เชี่ยวชาญ	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	
6	การให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการและการพิจารณาประเภทของงานวิจัย	ผู้เชี่ยวชาญ	20
7	การสรุปความคิดเห็นและการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	5
8	การแจ้งขอข้อมูล/คำชี้แจงเพิ่มเติม	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	5
9	การพิจารณาโครงการผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์หรือการพิจารณาโครงการในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ	5-10
10	การแจ้งรับทราบโครงการ	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	5
11	การแจ้งผู้วิจัยและออกใบรับรอง	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	
12	การแจ้งปฏิเสธโครงการ	นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส	
รวมระยะเวลาดำเนินการ			55-65

แผนผังแสดงขั้นตอนกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง



4. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

1) แบบพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้นที่เกี่ยวกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง
2) แบบฟอร์มสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยง
3) แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยง
4) แบบประเมินข้อเสนอโครงการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญ
5) แบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการ

5. รายละเอียดกระบวนการทำงาน

5.1. การรับข้อเสนอโครงการ

เมื่อผู้วิจัยส่งข้อเสนอโครงการ เข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป หรือนักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส มีหน้าที่รับข้อเสนอโครงการดังกล่าวและดำเนินการใส่รหัสของเอกสาร “IBC-XXX-XXXX”[1] ลงวันที่รับข้อเสนอโครงการ และบันทึกรายละเอียดในทะเบียนคุมโครงการ

กรณีผู้วิจัยส่งรายงานต่อเนื่องหรือรายงานสิ้นสุดโครงการ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป หรือนักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส ดำเนินการรับเอกสารและบันทึกข้อมูล โดยใช้รหัสของเอกสารเดิม[1] ที่ได้รับเมื่อมีการส่งข้อเสนอโครงการครั้งแรก

5.2. การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเบื้องต้น

นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสตรวจสอบขอบเขตงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงและความครบถ้วนของเอกสารแนบ ดังนี้

1) แบบฟอร์มสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ด้านการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง
2) แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และโครงการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ด้านการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง
3) ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมประวัติผู้วิจัย
4) หลักฐานผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัย (Biosafety & Biosecurity)

[1] รหัสของเอกสาร “IBC-XXX-XXXX” ประกอบด้วย 1) ตัวอักษรย่อชื่อคณะกรรมการ คือ IBC, 2) ตัวเลขลำดับที่โครงการในปีที่รับข้อเสนอโครงการ เช่น 001 และ 3) ปี พ.ศ. ที่รับข้อเสนอโครงการ เช่น 2567

5) ใบรับรองจาก IBC ของสถาบันที่ร่วมดำเนินการ หรือหลักฐานการส่งโครงการเพื่อประเมินฯ (เฉพาะกรณีที่มีการดำเนินการร่วมกับสถาบันอื่น)

6) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) สำหรับความปลอดภัย

7) แผนรับเหตุฉุกเฉิน (Emergency plan)

8) เอกสารประกอบอื่น ๆ เช่น แผนผังห้องปฏิบัติการ

จากนั้น นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส แนบผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้นที่ลงบันทึกความเห็นแล้ว พร้อมข้อเสนอโครงการ เพื่อเสนอขอความเห็นเพิ่มเติมและลงนามจากผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจ ภายใน 5-10 วันทำการ

ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้นโดยนักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส มีดังนี้

1) ผ่าน หมายถึง ข้อเสนอโครงการอยู่ในขอบข่ายโครงการที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง และมีความสมบูรณ์ครบถ้วน ให้ดำเนินการจัดส่งข้อเสนอโครงการให้ผู้เชี่ยวชาญตามขั้นตอนที่ 5 ต่อไป

2) ไม่ผ่าน หมายถึง ข้อเสนอโครงการไม่อยู่ในขอบข่ายโครงการที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง ให้ทำบันทึกข้อความถึงหัวหน้าโครงการเพื่อแจ้งปฏิเสธโครงการตามขั้นตอนที่ 12

3) ข้อมูลไม่เพียงพอ หมายถึง ข้อเสนอโครงการไม่สมบูรณ์ ขาดรายละเอียดหรือข้อมูลในส่วนสำคัญของโครงการ ให้ส่งอีเมลถึงหัวหน้าโครงการเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามขั้นตอนที่ 3 ต่อไป

5.3. การแจ้งขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

กรณีที่นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อเสนอโครงการหรือเอกสารประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วน ขาดรายละเอียดในส่วนสำคัญ หรือไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้ดำเนินการแจ้งขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยผ่านการส่งอีเมลถึงหัวหน้าโครงการ โดยกำหนดส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 5 วันทำการและติดตามเมื่อครบกำหนด แต่หากไม่ได้รับข้อมูลเมื่อครบกำหนดและขาดการติดต่อจากผู้วิจัยนานเกิน 30 วันติดต่อกัน ให้ทำบันทึกข้อความ/ส่งอีเมลถึงหัวหน้าโครงการเพื่อแจ้งปฏิเสธโครงการตามขั้นตอนที่ 12

5.4. การเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินข้อเสนอโครงการวิจัย

นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญหรือกรรมการอย่างน้อย 1 คน ต่อผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจพิจารณาอนุมัติ (โดยอนุมัติทั้งรายชื่อและจำนวนของผู้เชี่ยวชาญ)

ขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ มีรายละเอียดดังนี้

1) คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ จากฐานข้อมูลรายชื่ออย่างน้อย 1 คน โดยพิจารณาคุณสมบัติ ดังนี้

(1) เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง

(2) ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการ

(3) พิจารณาจากผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญในช่วงที่ผ่านมา

2) ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญตามคุณสมบัติในข้อ 1) ให้เสนอรายชื่อผู้เชี่ยวชาญท่านใหม่ ที่อยู่นอกฐานข้อมูลได้ โดยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบ และเมื่อได้รับความเห็นชอบแล้ว ให้เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป/นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส เพิ่มรายชื่อและข้อมูลของผู้เชี่ยวชาญในฐานข้อมูล (ชื่อ-สกุล หน่วยงานและความเชี่ยวชาญ) พร้อมติดต่อขอประวัติย่อ (Curriculum Vitae) และจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญ พร้อมปรับปรุงฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญให้ทันสมัยอยู่เสมอ

5.5. การจัดส่งข้อเสนอโครงการให้ผู้เชี่ยวชาญ

นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส จัดส่งข้อเสนอโครงการพร้อมแนบแบบประเมินข้อเสนอโครงการแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการคัดเลือก โดยปฏิบัติตามขั้นตอน ดังนี้

1) ติดต่อผู้เชี่ยวชาญตามรายชื่อที่ได้รับการอนุมัติ

- กรณีผู้เชี่ยวชาญตอบรับประเมินโครงการ ให้ทำจดหมายเชิญประเมินโครงการ เสนอผู้อำนวยการฝ่ายฯ ลงนาม และนำส่งถึงผู้เชี่ยวชาญ พร้อมกับข้อเสนอโครงการ แบบประเมินข้อเสนอโครงการสำหรับผู้เชี่ยวชาญ แบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยสำหรับผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
- กรณีที่ผู้เชี่ยวชาญไม่รับประเมินโครงการ ให้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญท่านใหม่ตามขั้นตอนที่ 4

2) ติดตามผลการประเมินโครงการจากผู้เชี่ยวชาญ โดยติดตามผลทุกครั้งที่ครบกำหนดส่งหรือตามที่ตกลงไว้กับผู้เชี่ยวชาญ

5.6. การให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการวิจัยและการพิจารณาประเภทของงานวิจัย

ผู้เชี่ยวชาญให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการลงในแบบประเมินข้อเสนอโครงการ โดยกำหนดระยะเวลาประเมินไม่เกิน 20 วันทำการ ซึ่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณาประเภทของงานวิจัยแบ่งตามระดับความเสี่ยง[2] ได้แก่

[2] แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ พ.ศ. 2564

1) งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1) เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย หรือ มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยเข้ารับการพิจารณาโครงการผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
2) งานประเภทที่ 2 (Class 2, C2) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยเข้ารับการพิจารณาโครงการในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
3) งานประเภทที่ 3 (Class 3, C3) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด โดยเข้ารับการพิจารณาโครงการในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
4) งานประเภทที่ 4 (Class 4, C4) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ

ผลการประเมินข้อเสนอโครงการโดยผู้เชี่ยวชาญ มีดังนี้

- อนุมัติ/อนุมัติโดยมีการปรับปรุงแก้ไข หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้สนับสนุนโครงการ ซึ่งอาจรวมถึงการต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย โดยให้นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสเตรียมข้อเสนอโครงการเพื่อเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา ตามขั้นตอนที่ 8 ต่อไป
- ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญเห็นว่าไม่สมควรสนับสนุน ให้นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสเตรียมข้อเสนอโครงการ เสนอผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจ/คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาปฏิเสธโครงการ ตามขั้นตอนที่ 12

5.7. การสรุปความคิดเห็นและการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ

ภายหลังจากที่นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส ได้รับผลการประเมินข้อเสนอโครงการจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) เตรียมสรุปความเห็นที่ได้รับจากผู้เชี่ยวชาญไว้ในสรุปผลประเมินข้อเสนอโครงการพร้อมกับข้อเสนอโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตามวิธีการเวียนไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ วิธีการจัดประชุม หรือวิธีการที่คณะกรรมการฯ กำหนด

2) ประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญตามขั้นตอนการประเมินผลผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปจะดำเนินการจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้เชี่ยวชาญตามวิธีการจ่ายเงินค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญที่กำหนดต่อไป

5.8. การแจ้งขอข้อมูล/คำชี้แจงเพิ่มเติม

กรณีข้อเสนอโครงการยังขาดรายละเอียด และ/หรือ ขาดความชัดเจน มีข้อมูลไม่เพียงพอ ให้นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสจัดทำบันทึกข้อความ/ส่งอีเมล/จดหมายส่งไปรษณีย์ ถึงหัวหน้าโครงการเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องส่งข้อชี้แจงข้อคิดเห็นเพิ่มเติมกลับมาภายใน 5 วันทำการ หรือตามที่กำหนดไว้ เมื่อผู้วิจัยชี้แจงข้อคิดเห็นเพิ่มเติมกลับมาแล้วและพิจารณาว่าเป็นการชี้แจงต่อข้อคิดเห็นที่ได้รับจากผู้เชี่ยวชาญหรือคณะกรรมการฯ ครบถ้วนแล้ว ให้ดำเนินการตามขั้นตอนที่ 7 ต่อไป

กรณีไม่ได้รับข้อมูลและขาดการติดต่อจากผู้วิจัยนานเกิน 30 วันติดต่อกัน ให้ทำจดหมายแจ้งปฏิเสธโครงการ ตามขั้นตอนที่ 12 ต่อไป

5.9. การพิจารณาโครงการวิจัย

กรณีงานวิจัยประเภท C1 หรือ C4: เข้ารับการพิจารณาโครงการผ่านไปรษรณีย์อิเล็กทรอนิกส์ โดยคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อเสนอโครงการและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อข้อเสนอโครงการ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา โดยเงื่อนไขการตัดสินใจ มีดังนี้

- อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้วเห็นสมควรให้การอนุมัติรับทราบโครงการ เนื่องจากเป็นงานวิจัยประเภท C1 ซึ่งอาจรวมถึงการแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย และผู้วิจัยสามารถปฏิบัติตามได้ กรณีนี้ผู้วิจัยจะได้รับบันทึกรับทราบตามขั้นตอนที่ 10 ต่อไป
- ไม่อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว เห็นว่าเป็นงานวิจัยประเภท C4 หรือไม่สมควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ ให้นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสทำบันทึกข้อความถึงหัวหน้าโครงการเพื่อแจ้งปฏิเสธโครงการ โดยเสนอให้ผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจลงนาม ตามวิธีการปฏิเสธและยุติโครงการในขั้นตอนที่ 12
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม/แก้ไขโดยปรับปรุง/ชะลอการอนุมัติโครงการ หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว เห็นควรว่ายังไม่ให้การอนุมัติรับทราบโครงการ โดยให้ผู้วิจัยแก้ไขและปรับปรุงข้อเสนอโครงการ แล้วส่งข้อเสนอโครงการฉบับนั้นเสนอต่อคณะกรรมการฯ โดยการส่งอีเมลเวียนให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอีกครั้ง หรือดำเนินการตามวิธีที่คณะกรรมการฯ กำหนด

กรณีงานวิจัยประเภท C2 หรือ C3: เข้ารับการพิจารณาโครงการในที่ประชุม โดยคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อเสนอโครงการและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อข้อเสนอโครงการ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา โดยเงื่อนไขการตัดสินใจ มีดังนี้

- อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว เห็นสมควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ ซึ่งอาจรวมถึงการแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย และผู้วิจัยสามารถปฏิบัติตามได้
- ไม่อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว เห็นว่าไม่สมควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ ให้นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสทำบันทึกข้อความถึงหัวหน้าโครงการเพื่อแจ้งปฏิเสธโครงการ โดยเสนอให้ผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้บริหารที่ได้รับมอบอำนาจลงนาม ตามวิธีการปฏิเสธและยุติโครงการในขั้นตอนที่ 12
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม/แก้ไขโดยปรับปรุง/ชะลอการอนุมัติโครงการ หมายถึง คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว เห็นควรว่ายังไม่ให้การอนุมัติรับรองโครงการ โดยให้ผู้วิจัยแก้ไขและปรับปรุงข้อเสนอโครงการ แล้วส่งข้อเสนอโครงการฉบับแก้ไขนั้นเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการ หรือส่งอีเมลเวียนให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอีกครั้ง หรือดำเนินการตามวิธีที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.10. การแจ้งรับทราบโครงการ

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว เห็นสมควรให้การอนุมัติรับทราบโครงการ เนื่องจากเป็นงานวิจัยประเภท C1 และไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้องแล้ว นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสจัดทำจดหมาย/บันทึกข้อความ แจ้งรับทราบโครงการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้านการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง เสนอผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ ลงนามส่งถึงหัวหน้าโครงการ

การอนุมัติรับทราบโครงการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ด้านการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง ถือว่าเป็นการยกเว้นการรับรองโครงการจากคณะกรรมการฯ ซึ่งโครงการที่เข้าข่ายนี้จะได้รับการยกเว้นการติดตามโครงการตลอดระยะเวลาดำเนินงาน หรือจนกว่าจะมีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทงานวิจัย โดยหากมีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทงานวิจัย ขอให้ผู้วิจัยนำส่งข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาโครงการจากคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

5.11. การออกใบรับรอง

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้องแล้ว นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสจัดทำเอกสารรับรองโครงการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เสนอต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาลงนาม และสำเนาไว้ 1 ชุด เพื่อจัดทำคู่ฉบับเก็บไว้ในแฟ้มโครงการดังกล่าว

การอนุมัติรับรองโครงการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้รับรองตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ มีมติอนุมัติรับรองโครงการ จนถึงวันที่สิ้นสุดโครงการตามระยะเวลาดำเนินงานที่ผู้วิจัยระบุในข้อเสนอโครงการ แต่ไม่เกิน 3 ปี

ขั้นตอนการออกใบรับรอง มีรายละเอียดดังนี้

1) ทำจดหมาย/บันทึกข้อความ ถึงหัวหน้าโครงการเพื่อแจ้งการอนุมัติรับรองโครงการ
2) จัดส่งจดหมาย/บันทึกข้อความ ถึงหัวหน้าโครงการ และแนบเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ประธานกรรมการลงนามแล้ว พร้อมกับสำเนาข้อเสนอโครงการที่ผ่านการรับรองอนุมัติรับรอง ภายใน 5 วันทำการ

5.12. การแจ้งปฏิเสธโครงการวิจัย

นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโสจัดทำจดหมาย/บันทึกข้อความ แจ้งปฏิเสธโครงการเสนอผู้อำนวยการฝ่ายฯ/ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ ลงนามส่งถึงหัวหน้าโครงการ ระบุชื่อโครงการ สาเหตุที่ปฏิเสธโครงการ พร้อมกับบันทึกสาเหตุที่ปฏิเสธโครงการไว้ในช่องหมายเหตุในทะเบียนคุมโครงการ โดยการปฏิเสธโครงการอาจเกิดจากสาเหตุดังต่อไปนี้

1) โครงการจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 4 (Class 4, C4) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม
2) ข้อเสนอโครงการไม่อยู่ในขอบข่ายของโครงการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่คณะกรรมการฯ กำหนด
3) ไม่ได้รับข้อมูลเพิ่มเติมและขาดการติดต่อจากผู้วิจัยเกิน 30 วันติดต่อกัน
4) ข้อเสนอโครงการไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ