



ระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา

ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยข้อกำหนดเพื่อความ
ปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๙) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยบูรพา พ.ศ.
๒๕๕๐ คณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่แทนสภามหาวิทยาลัยบูรพา ในการประชุมครั้งที่ ๘/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๖
สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการ
ดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยข้อกำหนดเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
ในงานวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยบูรพา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยบูรพา

“ความปลอดภัยทางชีวภาพ” หมายความว่า มาตรการดูแลความปลอดภัยในงานวิจัยตาม
หลักสากลโดยพิจารณาถึงผลกระทบและประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายต่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์
และความหลากหลายทางชีวภาพ อันอาจเกิดจากการวิจัยและพัฒนาการเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้
ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตทั้งที่เป็นจุลินทรีย์ พืช สัตว์ และสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงพันธุ์โดยใช้
เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม การใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม การใช้เซลล์มนุษย์หรือ
สัตว์ การใช้สารพิษ ที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต หรือประเภทของสิ่งมีชีวิตตามกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกำหนด

“คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารการ
วิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยการวิจัยและนวัตกรรม
พ.ศ. ๒๕๖๒

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย
มหาวิทยาลัยบูรพา

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการ
ความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราว

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น ๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า เอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพตามมาตรฐานสากล และแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการ และมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัย ที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้น

“ผู้ให้ทุนวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย และคำวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

ข้อ ๖ คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงานและกำหนดเป้าหมายผลงานของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๒) เสนอความเห็นแก่อธิการบดีเพื่อออกประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๓) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๔) ให้ความเห็นชอบแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีของกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๕) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๖) เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่

(๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม จัดให้มีการประชุมโดยบรรจวาระเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

หมวด ๒

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา

ข้อ ๘ ให้มีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา คณะหนึ่ง ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดีตามคำแนะนำของคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน แต่ไม่เกิน ๙ คน ประกอบด้วย

- (๑) ผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
- (๒) ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษา ความเป็นกรรมการ
วิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพ
สมัยใหม่ในระดับที่สามารถกำกับดูแลงานวิจัยให้มี
ความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม
จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน

ในกรณีที่การประชุมไม่ครบองค์ประกอบของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง หรือมีโครงการวิจัยที่ต้องการความเชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้อง ให้ประธานกรรมการจัดให้มีกรรมการสมทบเพื่อปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการที่ไม่มาประชุม

ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ให้ประธานกรรมการจัดให้มีที่ปรึกษาอิสระ ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาคณะกรรมการ สำหรับโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนและต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

ให้อธิการบดีมอบหมายให้ผู้ปฏิบัติงานของมหาวิทยาลัยเป็นเลขานุการ
อธิการบดีอาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการนี้ได้อีกไม่เกิน ๒ คน

ข้อ ๙ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการวิจัยทางชีวภาพระดับส่วนงานหรือกลุ่มสาขาวิชา คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพระดับส่วนงานหรือกลุ่มสาขาวิชา ตามที่เห็นสมควร

ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการวิจัยทางชีวภาพระดับบัณฑิตศึกษาและระดับปริญญาตรี คณะกรรมการ อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย เป็นการเฉพาะ

คณะอนุกรรมการตามวรรคหนึ่งและวรรคสองอาจแต่งตั้งได้หลายคณะ ตามความเหมาะสม

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) วางระบบและมาตรการตรวจสอบและควบคุมงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

(๒) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ และจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยออกเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๓) ควบคุมดูแลการสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานวิจัยและ/หรือการผลิตสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค หรือประเภทของสิ่งมีชีวิตตามกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกำหนด

(๔) พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ พร้อมทั้งติดตามผลและประเมินตรวจสอบการดำเนินงาน

(๕) เป็นผู้ประสานงานกับคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทยและคณะกรรมการระดับสถาบันอื่น ๆ ที่มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

(๖) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ

- (๗) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแก่ผู้วิจัย
- (๘) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรมและอธิการบดีทุกปี
- (๙) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม
- (๑๐) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรมหรืออธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรมเห็นสมควรให้พ้นจากตำแหน่ง

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายใน ๓๐ วัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่า ๙๐ วัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

ข้อ ๑๒ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงนับเป็นองค์ประชุมและมีมติได้

ในกรณีที่กรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้ประธานกรรมการจัดให้กรรมการสมทบเข้าประชุมแทน และนับเป็นองค์ประชุม

ข้อ ๑๓ การพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยใด ๆ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๔ ให้คณะกรรมการ จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย ๑ ครั้ง ต่อเดือน โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้น แต่หากว่ามีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๕ การดำเนินการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่ของกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๖ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ข้อ ๑๗ ให้กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรมทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และอาจมีหน่วยงานเครือข่าย เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

(๑) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๒) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บและสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติคณะกรรมการและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(๓) จัดประชุม จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมและรายงานการประชุม

(๔) จัดอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นิสิตในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๕) จัดทำรายงานประจำปี เสนอต่อคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม อธิการบดี และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๖) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัย

(๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ตามที่ได้รับมอบหมาย

หมวด ๓

การติดตามประเมินผลโครงการวิจัย

ข้อ ๑๘ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๙ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีหน้าที่ติดตามประเมินผลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๐ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ได้ดำเนินการก่อนระเบียบนี้ประกาศใช้ รวมทั้งการดำเนินการเกี่ยวเนื่องกับกรณีดังกล่าวก่อนวันประกาศใช้ระเบียบนี้ ให้โครงการวิจัยหรือการดำเนินการนั้นดำเนินการต่อไปตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะแล้วเสร็จ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(ศาสตราจารย์กิตติคุณสมหวัง พิธิยานุวัฒน์)

ประธานกรรมการปฏิบัติหน้าที่แทนนายกสภามหาวิทยาลัยบูรพา

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้ระเบียบฉบับนี้ คือ เพื่อให้หลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย มีความครอบคลุม และเหมาะสมมากขึ้น จึงจำเป็นต้องออกระเบียบฉบับนี้ ซึ่งเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับแนวทางของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง