

คู่มือการสนับสนุนโครงการ ด้านการแพทย์และสุขภาพ



สำหรับผู้ลงทุน
 ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

ฉบับเดือนกุมภาพันธ์ 2566

คำนำ

ปัจจุบันนักลงทุนทั่วโลกให้ความสนใจธุรกิจเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์เป็นอย่างมาก เนื่องจากสามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้อย่างมหาศาล โดยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ ประกอบด้วย ยา เครื่องมือแพทย์ อาหารทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ สำหรับประเทศไทยมูลค่าตลาดอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ในปี พ.ศ. 2555 มีมูลค่า 817,000 ล้านบาท และสูงถึง 1,573,000 ล้านบาท โดยในปี พ.ศ. 2564 ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19 หลายอุตสาหกรรมมีแนวโน้มชะลอตัวลง ขณะที่กลุ่มอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ เติบโตขึ้นร้อยละ 8-10 อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังไม่สามารถผลิต ชิ้นส่วนอุปกรณ์การแพทย์ วัคซีน และสารสำคัญตัวยาในประเทศได้เพียงพอ ประเทศไทยจึงนำเข้ายา เครื่องมือแพทย์ อาหารทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพในสัดส่วนที่สูงมาก ดังนั้นศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) ซึ่งเป็นองค์การมหาชนภายใต้การกำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง พ.ศ. 2554 และฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2562) จึงมุ่งเป้าหมายไปที่การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และสุขภาพเพื่อเสริมสร้างความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจของประเทศให้สามารถก้าวเข้าสู่การเป็นผู้นำในธุรกิจบริการสุขภาพแบบครบวงจร ประเทศหนึ่งของโลกได้อย่างรวดเร็ว โดยส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ที่สามารถสร้างธุรกิจอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพภายในประเทศให้มีความเข้มแข็งและมีผู้ประกอบการที่มีความเข้าใจทักษะในการจัดการเทคโนโลยีแผนใหม่ รวมทั้งการขยายฐานการลงทุนและความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อให้เกิดการขยายตัวของธุรกิจและการวิจัยพัฒนาที่รวดเร็ว โดยมุ่งส่งเสริมการเลือกใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมในหลายลักษณะและหลายระดับ ตั้งแต่ภูมิปัญญาดั้งเดิมจากสมุนไพรเป็นยา จนถึงวิทยาศาสตร์ที่ก้าวล้ำหน้า ทั้งด้านการผลิตยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจวินิจฉัยโรค อาหารใหม่ และผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งจะสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจให้สมดุลและยั่งยืน และยุทธศาสตร์การพัฒนาคุณภาพคนและสังคมไทยสู่สังคมแห่งภูมิปัญญาและการเรียนรู้ ที่จะส่งผลอย่างสูงต่อการสร้างความเข้มแข็งในการแข่งขันทางเศรษฐกิจของประเทศ และเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชาชนให้ยั่งยืนต่อไป

โดยในปี พ.ศ. 2565 สคช. ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (Program Management Unit: PMU) ที่ใช้กลไกบริหารงบประมาณวิจัยจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) ด้านการแพทย์และสุขภาพ สคช. จึงได้จัดทำคู่มือการสนับสนุนโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ สำหรับบุคคลภายนอก ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ขั้นตอนกระบวนการสนับสนุนโครงการ รูปแบบข้อเสนอโครงการ การจัดทำข้อเสนอโครงการ และรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้รับการสนับสนุนภายนอกทั้งภาครัฐและภาคเอกชน สามารถนำไปใช้เป็นแนวปฏิบัติร่วมกันต่อไป

1. แนะนำองค์กร

1.1 วัตถุประสงค์การจัดตั้งองค์กร	5
1.2 วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม ยุทธศาสตร์เฉพาะด้าน	6
1.3 เป้าหมายและผลลัพธ์ที่สำคัญตามแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.)	10

2. กระบวนการสนับสนุนโครงการ

2.1 รูปแบบข้อเสนอโครงการ	15
2.1.1 การเปิดประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการ (Call for Proposal)	15
▪ อธิบายความหมาย	
▪ ตัวอย่างการสนับสนุน	
2.1.2 การสนับสนุนโครงการแบบมุ่งเป้า (Targeted)	15
▪ อธิบายความหมาย	
▪ ตัวอย่างการสนับสนุน	
2.2 ประเภทข้อเสนอโครงการ	15
2.2.1 ข้อเสนอโครงการด้านการส่งเสริมเศรษฐกิจและเชิงพาณิชย์ (ผลิตภัณฑ์และบริการ)	15
▪ นิยามความหมาย	
▪ ขอบเขตการสนับสนุน	
▪ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ในแต่ละแผนงาน	
▪ ระดับ TRL ในแต่ละแผนงาน	
2.2.2 ข้อเสนอโครงการในด้านการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจ อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์	22
▪ นิยามความหมาย	
▪ ขอบเขตการสนับสนุน	
▪ ระดับ TRL	
2.2.3 ข้อเสนอโครงการด้านสังคมและนโยบาย	24
▪ นิยามความหมาย	
▪ ขอบเขตการสนับสนุน	
▪ ระดับ SRL	

2.2.4 ข้อเสนอโครงการด้านนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ	26
▪ นิยามความหมาย	
▪ ขอบเขตการสนับสนุน	
3. การจัดทำรายละเอียดข้อเสนอโครงการ	
3.1 ข้อเสนอโครงการด้านการส่งเสริมเศรษฐกิจและเชิงพาณิชย์ (ผลิตภัณฑ์และบริการ)	27
3.1.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน	27
3.1.2 สัดส่วนการสนับสนุนจากภาคเอกชน	28
3.1.3 ลักษณะของข้อเสนอโครงการที่สำคัญ	30
3.2 ข้อเสนอโครงการด้านการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจ อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์	31
3.2.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน	31
3.2.2 การยกเว้นสนับสนุนจากภาคเอกชน (กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานภาครัฐ)	31
3.2.3 ลักษณะของข้อเสนอโครงการที่สำคัญ	31
3.3 ข้อเสนอโครงการด้านสังคมและระบบสุขภาพ	31
3.3.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน (กรณีภาครัฐ และกรณีภาคเอกชน)	32
3.3.2 ได้รับการยกเว้นสนับสนุนจากภาคเอกชน (กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานภาครัฐ)	32
3.4 ข้อเสนอโครงการด้านนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ	32
3.4.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน	32
3.4.2 ลักษณะของข้อเสนอโครงการที่สำคัญ	32
3.5 งบประมาณการสนับสนุน	32
3.5.1 งบบุคลากร	33
▪ หมวดค่าจ้าง (เงินเดือน)	
3.5.2 งบดำเนินงาน	34
▪ หมวดค่าตอบแทน	
▪ หมวดค่าใช้สอย	
▪ หมวดค่าวัสดุ	
3.5.3 งบลงทุน	36
▪ หมวดครุภัณฑ์	
▪ หมวดการปรับปรุงสถานที่	

3.5.4	คำบำรุงสถาบัน	36
3.6	ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	37
3.6.1	จริยธรรมในการวิจัย (Research Ethics)	37
3.6.2	การรักษาความลับภายใน (Confidentiality)	37
3.6.3	การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	37
3.6.4	ความขัดแย้งทางด้านข้อผูกพันสัญญา (Conflicts of Commitment)	37
3.6.5	ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)	38
3.6.6	กฎระเบียบสากลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่	38
3.6.7	แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological Safety Guidelines)	39
3.6.8	พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data Protection Act: PDPA)	41
3.6.9	ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property)	41
3.7	การส่งข้อเสนอโครงการ	42
3.8	การประกาศผล	42
3.9	การจัดทำสัญญา	42
3.10	การกำกับติดตาม การตรวจสอบ และการประเมินผลโครงการ	43
3.11	บทลงโทษ การระงับการดำเนินโครงการ และการยกเลิกสัญญา	44

4. แบบฟอร์มสำหรับผู้ขอรับทุน

4.1	แบบฟอร์มเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)	45
4.2	แบบฟอร์มและแนวทางการส่งข้อเสนอโครงการ (Full Proposal)	46
4.3	แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 1	59
4.4	แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 2 และงวดต่อไป	60
4.5	แบบรายงานการดำเนินโครงการงวด (สุดท้าย)	62
4.6	แบบฟอร์มรายงานการเงิน	65
4.7	แบบฟอร์มทะเบียนครุภัณฑ์	66
4.8	(ตัวอย่าง) บันทึกข้อตกลงในการทำงานวิจัย กรณีมีหน่วยงานวิจัยร่วมหลายหน่วยงาน	67
4.9	หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล	73

1. แนะนำองค์กร

1.1 วัตถุประสงค์การจัดตั้งองค์กร

บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2562

มาตรา 7 ให้ศูนย์มีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

- (1) จัดทำและเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนารัฐกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์
- (2) ส่งเสริมการวิจัย การสร้างองค์ความรู้ และพัฒนานวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์และบริการ ด้านชีววิทยาศาสตร์
- (3) เชื่อมโยงระหว่างผลงานวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ไปสู่การแปลงเป็นเชิงพาณิชย์
- (4) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนารัฐกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์
- (5) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาบุคลากรด้านชีววิทยาศาสตร์
- (6) เป็นศูนย์กลางข้อมูลและสารสนเทศด้านชีววิทยาศาสตร์ และข้อมูลการลงทุนในธุรกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์อย่างครบวงจร
- (7) ประสานความร่วมมือด้านชีววิทยาศาสตร์กับหน่วยงานอื่นของรัฐและเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
- (8) ให้บริการทางวิชาการและเผยแพร่ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์

มาตรา 8 เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามมาตรา 7 ให้ศูนย์มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (1) ถือกรรมสิทธิ์ มีสิทธิครอบครอง และมีทรัพย์สินต่าง ๆ
- (2) ก่อตั้งสิทธิหรือทำนิติกรรมทุกประเภทผูกพันทรัพย์สิน ตลอดจนทำนิติกรรมอื่นใด เพื่อประโยชน์ในการดำเนินกิจการของศูนย์
- (3) ทำความตกลงและร่วมมือกับองค์การหรือหน่วยงานอื่นของรัฐและเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ในกิจการที่เกี่ยวกับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของศูนย์
- (4) จัดให้มีและให้ทุนเพื่อสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์และการดำเนินงานของศูนย์
- (5) บริหารจัดการองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านชีววิทยาศาสตร์ ตลอดจนทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิประโยชน์ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของศูนย์
- (6) กู้ยืมเงินเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของศูนย์
- (7) ถือหุ้น เข้าเป็นหุ้นส่วน หรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่น ในกิจการที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ของศูนย์
- (8) เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของศูนย์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และอัตราที่คณะกรรมการกำหนด
- (9) ดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของศูนย์

ดังนั้นตาม วัตถุประสงค์การจัดตั้งองค์กรตามพระราชกฤษฎีกา มาตรา 7 (2) และมาตรา 8 (4) ศลช. มีอำนาจหน้าที่ในการจัดให้มีและให้ทุนเพื่อสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์และการดำเนินงานของ ศลช. ทั้งนี้ ศลช. เป็นหน่วยงานภายใต้กำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรม (อว.) เพียงหน่วยงานเดียวที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์ จึงมีความชำนาญในสาขาเฉพาะทางด้านอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ มีศักยภาพเป็นที่ยอมรับ และมีความร่วมมือกับองค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ นอกจากนี้ ศลช. ยังเป็นส่วนหนึ่งของกลไกสนับสนุน โครงการร่วมกับหน่วยงานระดับนานาชาติ เพื่อสร้างโอกาสให้เครือข่ายนักวิจัยไทยเป็นเจ้าของเทคโนโลยีและ นวัตกรรม ไม่ว่าจะเป็นวัคซีน ยา เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งชุดตรวจต่างๆ เพื่อร่วมผลักดันให้เกิดการต่อยอดเชิง พาณิชย์ในอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ต่อไป

1.2 วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม

วิสัยทัศน์ (Vision)

**อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เป็นหนึ่งในสิบอุตสาหกรรมหลัก
ที่สามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม**

Life Sciences Industry Becomes Top Ten Economy with Equitable Access

พันธกิจ

(Mission)

- เร่งรัดขับเคลื่อนนวัตกรรม (Accelerating Innovations)
- สร้างระบบนิเวศที่เอื้ออำนวย (Building Conducive Ecosystems)
- กระตุ้นและเชื่อมโยงเครือข่ายพันธมิตร (Catalyzing & Connecting Partners)

กลยุทธ์ (Strategies)

- **T** - พลิกโฉมกระบวนทัศน์ของ TCELS ร่วมกับพันธมิตร (Transforming Paradigm of TCELS Together with Partners)
- **C** - สร้างขีดความสามารถของพันธมิตร & TCELS ด้วย INNE โมเดล (Capacity Building of Partners & TCELS Base on INNE Model)
- **E** - ส่งเสริมพันธมิตร (Enabling Partners)
- **L** - ใช้ประโยชน์จากทุนทางสังคมและทางปัญญา (Leveraging Social & Intellectual Capital)
- **S** - ทำการตลาดเพื่อสังคม (Social Marketing)

ค่านิยม (Core Value)

- ความน่าเชื่อถือ (Credibility) การรักษาความน่าเชื่อถือ โดยรับผิดชอบส่งมอบผลงานที่มีคุณภาพเหนือความคาดหวัง และตรงความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง อย่างมีจริยธรรม โปร่งใส และตรวจสอบได้
- ความร่วมมือ (Collaboration) การประสานพลังร่วมกันทำงานเพื่อความสำเร็จขององค์กรและเครือข่ายพันธมิตร โดยร่วมแรงร่วมใจ ก้าวไกลไปด้วยกัน ถ้าไปคนเดียวจะไปได้ไว แต่ถ้าอยากไปไกล ต้องไปด้วยกัน
- ความเห็นอกเห็นใจ (Compassion) ความเห็นอกเห็นใจ และปรารถนาดีต่อผู้อื่น หมายถึง รับฟังและสัมผัสถึงความคิดเห็นและความรู้สึกของผู้อื่นอย่างเข้าใจและเห็นอกเห็นใจ ให้ความตั้งใจและพยายามที่จะค้นหาวิธีสนับสนุนซึ่งกันและกัน เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์อย่างสร้างสรรค์
- ความคิดสร้างสรรค์ (Creativity) กล้าคิดริเริ่มสร้างสรรค์สิ่งใหม่ๆ เพื่อเพิ่มคุณค่าและพัฒนาให้มีความแตกต่างโดยง่ายและดีกว่าเดิม

ยุทธศาสตร์เฉพาะด้าน

ตามที่ธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์หลายอย่าง เช่น ยาชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) เครื่องมือแพทย์ และจีโนมิกส์ ในปี พ.ศ. 2563 ศลช. ได้จัดทำแผนที่นำทางจีโนมิกส์ประเทศไทย (Genomics Thailand Strategic Roadmap) ต่อมาในปี พ.ศ. 2565 ศลช. มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย และแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ แผนกลยุทธ์การพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพรที่มีฤทธิ์ทางยาในประเทศไทย ซึ่งสามารถสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

แผนยุทธศาสตร์งานด้านจีโนมิกส์

ตามที่คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย (พ.ศ. 2563 – 2567) ในวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2562 โดยมอบสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เป็นหน่วยงานกลางทำหน้าที่ขับเคลื่อนโครงการดังกล่าวพร้อมหน่วยงานพันธมิตร 20 หน่วยงาน ต่อมาในปี พ.ศ. 2563 ในการประชุมคณะอนุกรรมการกำกับทิศทางแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย ครั้งที่ 1/2563 วันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 ได้เห็นชอบให้ ศลช. ทำหน้าที่ขับเคลื่อนงานวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์ (Utilization and commercialization) ซึ่งตรงกับแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทยด้านที่ 6 New industry development ร่วมกับเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ เพื่อให้มีการขับเคลื่อนงานวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ศลช. จึงได้มีการศึกษาและจัดทำฐานข้อมูลธุรกิจและบริษัทด้านเภสัชพันธุศาสตร์ การแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำ และศึกษาข้อมูลความต้องการในการต่อยอดทางธุรกิจ รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบทางเศรษฐกิจ (Economic impact) ของธุรกิจด้านเภสัชพันธุศาสตร์ การแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำใน

ประเทศ รวมทั้งจัดทำแผนที่นำทางเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic roadmap) ในภาพรวมทั้งประเทศ และแผนปฏิบัติการ (Action plan) ในการส่งเสริมธุรกิจและบริษัทด้านเภสัชพันธุศาสตร์ การแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำของประเทศไทย โดย ศลช. เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU) ร่วมกับ สวรส. ในการขับเคลื่อนตัวชี้วัดเพื่อให้ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำเพิ่มขึ้น 10 รายการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566 – 2570

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนารวมของอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

ศลช. ได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลของกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) ในประเทศไทย ประกอบกับแนวโน้มภาพรวมของเทคโนโลยีโลก เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนารวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMPs ในประเทศไทยขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ในด้าน ATMPs ต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับแผนงานสำคัญ (Flagship) หัวข้อการพัฒนาและผลิต ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ ATMPs ภายใต้แผนงาน BCG ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรม ATMPs ในประเทศไทยจากข้อมูลข้างต้นพบว่าประเทศไทยมีความแข็งแกร่งในส่วนของงานวิจัย และการพัฒนาเทคโนโลยีหลัก มีผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถในด้าน ATMPs ในหลากหลายสาขาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญอย่างมากในการพัฒนา ATMPs แต่ในขณะเดียวกัน การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้จากต่างประเทศ นับว่าเป็นสิ่งสำคัญด้วยเช่นกัน ในทางกลับกันประเทศไทยมีสิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาและปรับปรุง คือ นโยบายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลการผลิตและการนำ ATMPs ไปใช้งานจริง ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในด้านนี้โดยเฉพาะในการที่จะช่วยร่าง หรือวางกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงการพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่มีมาตรฐาน เพื่อรองรับงานวิจัยและพัฒนาอย่างพอเพียง นอกจากนี้การพัฒนางานองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุน เพื่อให้การพัฒนา ATMPs เกิดขึ้นได้จริง และขยายออกสู่เชิงพาณิชย์ รวมถึงขยายไปยังต่างประเทศได้ในอนาคต

แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์

ศลช. ได้ดำเนินการศึกษาสถานการณ์แนวโน้ม และภาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย รวมถึงศึกษาระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และปัญหาอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย เพื่อจัดทำข้อเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนารวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศ และกรอบแผนปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ของ ศลช. พ.ศ. 2566 – 2570 โดยให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับแผนงานระดับชาติและแผนงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จากการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลข้างต้น ศลช. ได้เสนอเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์ 4 ประการ ได้แก่ (1) การลดการนำเข้าและเพิ่มการพึ่งพาตนเอง (2) การส่งเสริมการส่งออก (3) การส่งเสริมโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ (NQI) และ (4) การส่งเสริมการสร้างระบบนิเวศที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม (Ecosystem) และได้เสนอยุทธศาสตร์การคู่มือการสนับสนุนโครงการฯ สำหรับผู้ขอรับทุน

ดำเนินงาน 6 ด้าน ได้แก่ (1) ส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศมากขึ้น (2) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ (TRL 7-9) (3) เสริมสร้างขีดความสามารถในด้านการผลิตของผู้ประกอบการไทย (4) สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ (5) ส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านมาตรฐาน (NQI) สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ (6) สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และได้จัดทำร่างแผนปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ของ ศลช. สำหรับปีงบประมาณ 2566 – 2570 เพื่อขับเคลื่อนทั้ง 6 ยุทธศาสตร์ โดยมีทั้งโครงการที่ดำเนินการตามกรอบพันธกิจของ ศลช. และกิจกรรมการขับเคลื่อนผ่านหน่วยงานภาคีความร่วมมือ เพื่อผลักดันตลอดทั้งห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศต่อไป

แผนกลยุทธ์การพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพรที่มีฤทธิ์ทางยาในประเทศไทย

ยาสมุนไพรและสารสกัดจากธรรมชาตินับเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำคัญในเศรษฐกิจชีวภาพ และยังเป็นความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศ ซึ่งอุตสาหกรรมยาและสารสกัดจากธรรมชาติทั่วโลกมีมูลค่าสูงและมีแนวโน้มการขยายตัวของตลาดเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและสารสกัดจากธรรมชาติของไทยกลับมีการพัฒนาในวงจำกัดและส่วนใหญ่ยังพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยเองมีสมุนไพรกว่า 1,000 ชนิดที่ปรากฏสรรพคุณและมีการนำมาใช้ประโยชน์ และตาม “แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 - 2564” ได้มีการคัดเลือกสมุนไพรที่มีศักยภาพเพื่อส่งเสริมในฐานะสมุนไพรเรือธงของประเทศ หรือที่เรียกว่า Product Champions จำนวน 12 ชนิด และยังมีสมุนไพรตามนโยบายรัฐบาล อีก 3 ชนิด นอกจากความต้องการภายในประเทศแล้ว ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยยังเป็นที่ต้องการในตลาดต่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดสมุนไพร จากข้อได้เปรียบด้านความหลากหลายทางชีวภาพ ทำให้ประเทศไทยมีศักยภาพในการเป็นผู้นำในการส่งออกสมุนไพรเมื่อเทียบกับประเทศต่างๆ ในภูมิภาค แต่ยังมีข้อจำกัดด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น อุตสาหกรรมยาจากธรรมชาติ อุตสาหกรรมสมุนไพรแปรรูป (สารสกัดสมุนไพร เวชสำอาง ผลิตภัณฑ์สปา ฯลฯ) และอุตสาหกรรมเกษตรแปรรูปอาหาร เป็นต้น

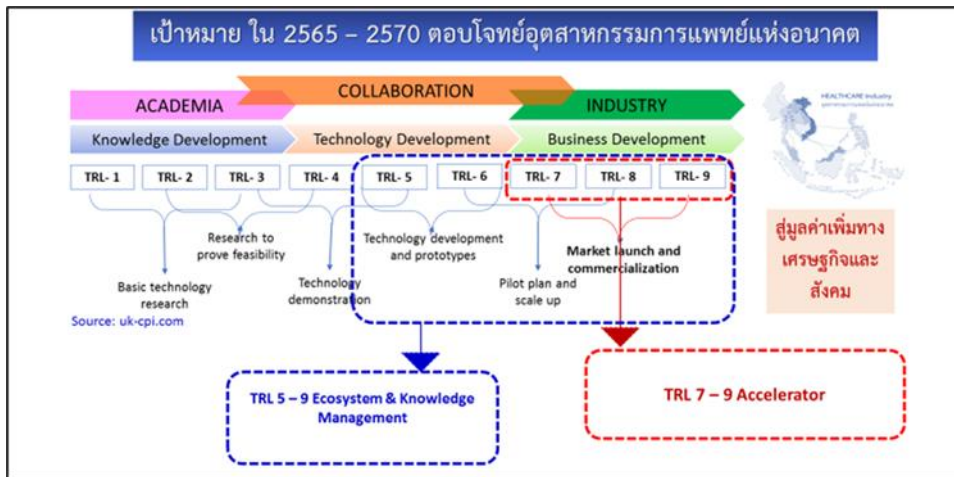
ศลช. ได้มีการจัดทำแผนกลยุทธ์การพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพรในประเทศ ที่สอดคล้องกับแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566 - 2570 และจากการทำ Mapping ร่วมกับการหารือกับหน่วยงานต่าง ๆ จึงเสนอแผนกลยุทธ์ ในการขับเคลื่อนการพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพร และที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ 1) ส่งเสริมให้มีการเพิ่มจำนวนผู้ผลิตสารสกัดสมุนไพร ในห่วงโซ่อุปทาน 2) ส่งเสริมการพัฒนามาตรการการรับรองมาตรฐานสารสกัดสมุนไพร เพื่อการส่งออก 3) สนับสนุนการยกระดับสารสกัดสมุนไพรให้ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล 4) สนับสนุนการพัฒนากลยุทธ์ทางการตลาด รวมถึงต่อยอดสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านการแพทย์และสุขภาพที่มีมูลค่าสูง ที่มีการเชื่อมโยงตลอดห่วงโซ่

คุณค่า เพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค มีการขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศ และลดการนำเข้าสารสกัด และสมุนไพรจากต่างประเทศ

1.3 เป้าหมายและผลลัพธ์ที่สำคัญตามแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) พ.ศ. 2566 - 2570

ในฐานะหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU) ตามประกาศสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติเรื่อง การจัดประเภทหน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ศลช. มีบทบาทหน้าที่ให้ทุนสนับสนุนเพื่อผลักดันนวัตกรรมผลิตภัณฑ์และบริการไปสู่ใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ รวมถึงการเชื่อมโยงภาคธุรกิจอุตสาหกรรมทั้งในและต่างประเทศ เพื่อขับเคลื่อนอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศ โดยมีบทบาทหน้าที่หลัก ดังต่อไปนี้

- 1) เป็นหน่วยสนับสนุนทุนเพื่อเป็นตัวเร่งการพัฒนา นวัตกรรมผลิตภัณฑ์และบริการในระดับ TRL 7-9 (Accelerator)
- 2) เป็นหน่วยสนับสนุนทุนที่มุ่งเน้นการพัฒนา ระบบนิเวศ (ecosystem) ในระดับ TRL 5-9 เพื่อสนับสนุน เร่งรัดการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์
- 3) เป็นหน่วยสนับสนุนการสร้างเครือข่ายความเชื่อมโยงในระดับชาติและนานาชาติ (Global Linkage) รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยี



ศลช. มุ่งเป้าให้การสนับสนุนข้อเสนอโครงการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ระดับยุทธศาสตร์ และแผนงานดังนี้

1) Strategic 1 (S1): การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ฯ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

เป้าประสงค์ระดับยุทธศาสตร์ S1: ประเทศไทยยกระดับการพัฒนาเศรษฐกิจด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ รวมทั้งระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Economy) คู่มือการสนับสนุนโครงการฯ สำหรับผู้ขอรับทุน

Green Economy: BCG) และประเทศไทยอยู่ในกลุ่มผู้นำของโลกหรือภูมิภาคในด้านอุตสาหกรรมเป้าหมายสำคัญเร่งด่วนของประเทศตามกรอบยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) โดยมีกำลังคนทักษะและความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน พร้อมทั้งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมที่พัฒนาเองและแข่งขันได้ในระดับสากล ปริมาณงบลงทุนด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมของภาคเอกชนเพิ่มขึ้น ด้วยการกระตุ้นของการลงทุนของรัฐ และนโยบาย/มาตรการด้าน อววน. และผู้ประกอบการฐานนวัตกรรมมีขีดความสามารถในการแข่งขันระดับสากล สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมรับการเปลี่ยนแปลงสู่อนาคต

แผนงานภายใต้ S1 : พัฒนาระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ

2) Strategic 2 (S2): การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อม ให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาค่าเสียหายและปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

เป้าประสงค์ระดับยุทธศาสตร์ S2: สังคมไทยมีการพัฒนาอย่างยั่งยืนและเป็นสังคมคุณธรรม มีธรรมาภิบาล มีความมั่นคงทางสุขภาพ มีความพร้อมในการเป็นสังคมสูงวัย และให้มีความพร้อมในการรองรับภัยรูปแบบใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ยกระดับการจัดการทรัพยากรและการเป็นสังคมคาร์บอนต่ำ มีการกระจายความเจริญของเมืองและชนบทมากขึ้น เศรษฐกิจฐานรากมีความเข้มแข็งเพิ่มขึ้น พื้นที่มีสมรรถนะสามารถแก้ปัญหาท้าทายและปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยการประยุกต์ใช้ผลงานวิจัย นวัตกรรมและเทคโนโลยี

แผนงานภายใต้ S2: ยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่

แผนงานย่อยประเด็น	เป้าหมายระดับแผนงานย่อย และผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (OKR)
<p>1. F2(S1P1): พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุและวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O): ประเทศไทยเป็นอันดับหนึ่งของอาเซียนด้านอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูง และมูลค่าสูง</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR)</p> <p>KR1: สัดส่วนการเติบโตของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง</p> <p>KR2: มูลค่าทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง</p> <p>KR3: จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง</p>

แผนงานย่อยประเด็น	เป้าหมายระดับแผนงานย่อย และผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (OKR)
	<p>ในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานภาคเอกชน</p> <p>KR4: จำนวนวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง และได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล และจำหน่ายในต่างประเทศ หรือสามารถทดแทนการนำเข้า</p>
<p>2. N(1)S1P1: การสร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O): ประเทศไทยสามารถยกระดับในการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ สามารถให้บริการโดยโรงพยาบาลในประเทศได้อย่างแพร่หลาย โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR): ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ</p>
<p>3. N(2)S1P1: การพัฒนาและผลิตยาสารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O): ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของการผลิตวัคซีน ยาชีววัตถุ สารสกัดสมุนไพร และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) และชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ลดการนำเข้า และสามารถส่งออกได้ โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR): รายได้จากการขาย ยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่พัฒนาและผลิตโดยประเทศไทยเพิ่มขึ้น</p>
<p>4. N(14)S2P10: การยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่อย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ด้วยการใช้องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O):</p> <p>O1: ระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและ/หรือพื้นที่ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงวัคซีนและยาสำหรับโรคอุบัติใหม่ มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>O2: สถาบัน/ศูนย์วิจัยในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรค</p>

แผนงานย่อยประเด็น	เป้าหมายระดับแผนงานย่อย และผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (OKR)
	<p>ระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่มีจำนวนเพิ่มขึ้น และกระจายในทุกภูมิภาค</p> <p>O3: ประชาชนที่ได้รับบริการจากระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและพื้นที่ ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR):</p> <p>KR1: ร้อยละของระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศ และ/หรือพื้นที่ ที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงวัคซีนและยาสำหรับโรคอุบัติใหม่เพิ่มขึ้น</p> <p>KR2: จำนวนสถาบัน/ศูนย์วิจัยในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่มีจำนวนเพิ่มขึ้น และกระจายในทุกภูมิภาคเพิ่มขึ้น</p> <p>KR3: จำนวนเทคโนโลยี และนวัตกรรมสมัยใหม่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ ที่ถูกนำไปใช้และประชาชนเข้าถึงบริการได้</p> <p>KR4: จำนวนข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย มาตรการ และการบริหารจัดการของระบบการเสริมสร้างความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศโดยใช้ การวิจัยประเมินผลเชิงพัฒนา (Developmental Evaluation) ในระดับประเทศและพื้นที่</p> <p>KR5: จำนวนประชาชนที่ได้รับบริการจากระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและพื้นที่ ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่</p>
<p>5. การส่งเสริมธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลาง</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O):</p>

แผนงานย่อยประเด็น	เป้าหมายระดับแผนงานย่อย และผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (OKR)
<p>และขนาดยอมให้เข้าสู่ตลาดทุนอย่างยั่งยืน</p>	<p>O1: เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ (การแพทย์และสุขภาพ) ให้มีความพร้อมในการเข้าสู่ตลาดหลักทรัพย์</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR):</p> <p>KR1: ได้ผู้ประกอบการที่มีความสามารถในทางธุรกิจเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์ที่มีศักยภาพซึ่งช่วยทำให้เกิดบริษัทใหม่ทางด้านการแพทย์และสุขภาพ เข้าจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์</p> <p>KR2: มีการเติบโตทางธุรกิจตามเป้าหมายซึ่งกำหนดไว้ในแผนแม่บทตามยุทธศาสตร์ชาติและเกิดเงินหมุนเวียนในระบบตลาดทุนเพิ่มขึ้น</p>

2. กระบวนการสนับสนุนโครงการ

2.1 รูปแบบข้อเสนอโครงการ

ศลช. มีกลไกการสนับสนุนโครงการเพื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อบังคับฯ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2565 ของ ศลช. และสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม และกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งกฎหมาย กฎ ระเบียบ และข้อบังคับอื่นใดที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนข้อผูกพันระหว่างหน่วยงานเจ้าของแหล่งทุนกับ ศลช. โดยมีรูปแบบข้อเสนอโครงการ ดังนี้

2.1.1 การเปิดประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการ (Call for Proposal)

คุณลักษณะที่สำคัญ คือ การประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการจากผู้สนใจทั่วไป (Call for Proposal) ในเว็บไซต์ ศลช. <http://www.tcels.or.th/Home> และ เว็บไซต์ NRIS <https://nriss.go.th> โดย ศลช. จะมีการเปิดประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการ ตามรอบระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด

ตัวอย่างการสนับสนุน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์และบริการ ATMPs และชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ สารสกัดและสมุนไพรตามธรรมชาติ การบริการด้านจีโนมิกส์ การพัฒนาความมั่นคงด้านสุขภาพ รวมถึงโครงการในด้านการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

2.1.2 การสนับสนุนโครงการแบบมุ่งเป้า (Targeted)

คุณลักษณะที่สำคัญ คือ การสนับสนุนข้อเสนอโครงการตามนโยบายของ ศลช. หรือนโยบายซึ่งเป็นบทบาทหน้าที่ของภาครัฐ หรือเป็นโครงการที่มีความจำเป็นเร่งด่วน เพื่อแก้ไข ป้องกัน หรือเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับสถานการณ์ของประเทศในปัจจุบัน หรือโครงการที่ ศลช. เห็นความสำคัญและทำหน้าที่เป็นผู้ประสานให้เกิดการส่งต่อหรือต่อยอดงานที่เคยได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนอื่นมาก่อน เพื่อสามารถนำไปสู่การใช้ประโยชน์ในระดับเชิงพาณิชย์และสังคม สำหรับอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์และสุขภาพได้ โดย ศลช. สามารถสนับสนุนข้อเสนอโครงการได้ตลอดปีงบประมาณ ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อข้อกำหนดของกองทุน ววน. และแหล่งทุนอื่นๆ

2.2 ประเภทข้อเสนอโครงการ

2.2.1 ข้อเสนอโครงการด้านการส่งเสริมเศรษฐกิจและเชิงพาณิชย์ (ผลิตภัณฑ์และบริการ)

หมายถึง กิจกรรมที่มีลักษณะเป็นการต่อยอดและการขยายผลผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ ที่เกิดจากความสามารถในการวิจัยพัฒนา และสร้างสรรค์เทคโนโลยีโดยนักวิจัยไทย ในระดับ TRL 7-9

ขอบเขตการสนับสนุนผลิตภัณฑ์และบริการ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ ATMPs รวมถึงชีววัตถุ

กรอบที่ 1 การยกระดับมาตรฐานและการจัดทำระบบข้อมูลของประเทศด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และชีววัตถุ ที่จำเป็น

- การยกมาตรฐานระบบคุณภาพการผลิต และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ATMPs ตามมาตรฐาน GMP
- การศึกษาความเป็นไปได้ และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Pre-HTA)
- การจัดเก็บคลังข้อมูลมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกของประเทศด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และชีววัตถุ และสนับสนุนให้เข้าถึงฐานข้อมูลระดับนานาชาติ

กรอบที่ 2 การส่งเสริมพัฒนาบุคลากร ผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อผลักดันงานวิจัยและนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และสร้างเครือข่ายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ATMPs

- การจัดทำหลักสูตร Regulatory Science/จัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ พัฒนาบุคลากรทั้งในหน่วยงานกำกับดูแล ก่อนและหลังออกสู่ตลาด หน่วยงานด้านจริยธรรมการวิจัย และบุคลากรทางการแพทย์ด้านชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์ ATMPs
- การจัดทำข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/มาตรฐาน/แนวทางปฏิบัติสำหรับการรักษา โรคด้วย ATMPs เพื่อสนับสนุนให้เกิดการเร่งผลิตภัณฑ์ไทย เช่น CAR-CD19 T cell หรือผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่ผ่าน TRL 8 เข้าสู่การขึ้นทะเบียน
- การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และยาชีววัตถุ ในระดับ TRL 7-9

ผลิตภัณฑ์ ATMPs และชีววัตถุ มีการกำหนดระดับ TRL 5-9 ดังนี้

อ้างอิง: 1. ข้อมูลฝ่ายบริการความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

2. คู่มือสำหรับหน่วยรับงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563 - 2565 โดย สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

3. บทความ “Technology Readiness Levels (TRLs) กับการบริหารงานวิจัยของ สวทช.”

ระดับ TRL	คำอธิบาย
<p>TRL 5:</p> <p>การทดสอบในสภาวะใกล้เคียงสภาวะจริง แล้วได้ผลตามที่คาดหวัง สิ่งที่ได้ คือ องค์ประกอบสำคัญของต้นแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ผ่านการทดสอบ หลักฐาน คือ วิธีการทดสอบที่ได้มาตรฐาน ทำซ้ำได้ และสอดคล้องความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย (Component and/or breadboard validation in relevant environment)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพารามетริกของต้นแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ ตลอดจนการนำร่องกระบวนการผลิตที่สอดคล้องกับ Good Manufacturing Practice (cGMP) ในปัจจุบัน รวมถึงการศึกษาความปลอดภัยและความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Pre-clinic, GLP) เพื่อประเมินเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ และจัดทำชุดข้อมูล Investigational New Drug (IND) สำหรับการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1 ต่อไป
<p>TRL 6:</p> <p>การทดสอบในสภาวะใกล้เคียงสภาวะจริง ภายใต้การควบคุมปัจจัยสำเร็จและล้มเหลว แล้วได้ผลตามที่คาดหวัง หลักฐาน คือ วิธีการทดสอบที่ได้มาตรฐาน ทำซ้ำได้ และผล</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์ที่เป็น cGMP และเข้าสู่การทดลองทางคลินิกระยะที่ 1 (phase I) โดยข้อเสนอโครงการต้องผ่านการอนุมัติ/รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระดับ TRL	คำอธิบาย
การยอมรับของกลุ่มเป้าหมายที่มีต่อต้นแบบ สิ่งที่ได้คือ ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการพิสูจน์การใช้งาน ณ สภาวะเลียนแบบใกล้เคียงสภาวะจริง (System/ subsystem model or prototype demonstration in a relevant environment)	ผลที่ได้จะแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครในมนุษย์จำนวนน้อย ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชวิทยา และมี Good Clinical Practice (GCP)
TRL 7: การทดสอบในสภาวะจริง โดยไม่ควบคุมปัจจัยสำเร็จและล้มเหลว ต้องมีลูกค้าตัวจริงที่มีความต้องการชัดเจน หลักฐาน คือ วิธีการทดสอบที่เชื่อถือได้ ทำซ้ำได้ และผลการยอมรับของลูกค้า สิ่งที่ได้ คือ ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ณ สภาวะการทำงานจริง (Final development version of the deliverable demonstrated in operational)	<ul style="list-style-type: none"> ● การทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 (Phase II) ที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพเบื้องต้น ตลอดจนระดับความปลอดภัยและความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์
TRL 8: เป็นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ณ ระบบของลูกค้า ผลคือ ผลิตภัณฑ์จริง หลักฐาน คือ ผลการทดสอบใช้งานในสภาวะทำงานจริงอย่างต่อเนื่อง จนลูกค้ามั่นใจและยอมรับในคุณภาพ มีผลการรับรองมาตรฐาน มีคู่มือการผลิตและใช้งาน (Actual deliverable qualified through test and demonstration)	<ul style="list-style-type: none"> ● การทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 (Phase III) เพื่อประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์โดยรวมของการบริหารผลิตภัณฑ์ในกลุ่มอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น และเพื่อให้มีหลักฐานเพียงพอสำหรับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
TRL 9: การใช้งานผลิตภัณฑ์จริง และติดตามผลอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสม หากมีปัญหา ต้องดำเนินการแก้ไข หลักฐาน คือ เอกสารสรุปข้อมูลสำคัญของสิ่งส่งมอบ เอกสารยืนยันการจำหน่าย/ นำไปใช้งานต่อเนื่อง (Operational use of deliverable)	<ul style="list-style-type: none"> ● มีการศึกษาการเฝ้าระวังหลังการขาย (ที่ไม่ใช่ทางคลินิกหรือทางคลินิก) และได้รับการออกแบบ มีการศึกษาระยะที่ 4 (Phase IV) เช่น การเฝ้าระวังความปลอดภัย การศึกษาเพื่อสนับสนุนการใช้งานในกลุ่มประชากรพิเศษ และการทดลองทางคลินิก

2. การแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำ

ขอบเขตการสนับสนุนโครงการด้านการแพทย์จีโนมิกส์ ดังนี้

กรอบที่ 1 การพัฒนางานบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์ การแพทย์แม่นยำ เภสัชพันธุศาสตร์ และสุขภาพ (TRL 7-9)

กรอบที่ 2 การพัฒนาระบบนิเวศ* ด้านการแพทย์จีโนมิกส์ การแพทย์แม่นยำ เภสัชพันธุศาสตร์ และสุขภาพ (TRL 5-9)

กรอบที่ 3 การพัฒนาบริษัท startups/SMEs เพื่อผลักดันงานวิจัยด้านจีโนมิกส์ออกสู่งานบริการ (TRL 7-9)

หมายเหตุ: *ระบบนิเวศ เช่น

1. การพัฒนาบุคลากร (เช่น บุคลากรทางการแพทย์ ที่ปรึกษาทางพันธุศาสตร์ (Genetic counsellor) บุคลากรด้านชีวสารสนเทศ (Bioinformatician) นักอณูพันธุศาสตร์ (Molecular geneticist))
2. การยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น ISO15189:2012 และ/หรือ ISO15190:2020 หรือมาตรฐานอื่นที่รับรองโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ขอบเขตการสนับสนุนโครงการด้านโภชนพันธุศาสตร์ ดังนี้

กรอบที่ 1 การสนับสนุนและผลักดันมาตรฐาน ด้านโภชนพันธุศาสตร์ รวมถึงการพัฒนาผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง TRL 5-7

กรอบที่ 2 การพัฒนาบริการโภชนพันธุศาสตร์ที่แปลผลได้บนแพลตฟอร์มดิจิทัล TRL 7-9

กรอบที่ 3 การผลักดันธุรกิจ startup ที่เกี่ยวข้องกับโภชนพันธุศาสตร์ ให้เข้มแข็ง สามารถขยายงานบริการและเติบโตในอุตสาหกรรม TRL 7-9

งานด้านจีโนมิกส์ มีการกำหนดระดับ TRL 5-9 ดังนี้

อ้างอิง: Genome British Columbia (ใน TRL 5-7 ปรับจาก Genome British Columbia ใน TRL 8-9)

ระดับ TRL	คำอธิบาย
<p>TRL 5: การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบขั้นท้าย (late-stage prototype development) -การทดสอบองค์ประกอบ และ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้ทดลอง (breadboard) ในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง (field validation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การทดสอบโมเดล genomic selection (predictive) จากการศึกษา Genome-wide association studies (GWAS) เพื่อตัดสินใจ power of prediction ● การทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biomarkers) หรือแผง (panels) เพื่อทำนายสถานะของสิ่งมีชีวิต (organism status) และ/หรือสถานะของสิ่งแวดล้อม (environmental status) ● การสร้างจีโนมอ้างอิงที่มีคุณภาพสูง ซึ่งแสดงคุณค่าของสเนิปส์ (SNPs) และอะเรย์ (arrays) เพื่อให้ได้ข้อมูลฟีโนไทป์ในระดับห้องปฏิบัติการ
<p>TRL 6: การทดลองโมเดลของระบบ หรือต้นแบบในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง (field demonstration)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การศึกษานำร่องเพื่อยืนยันความเที่ยงตรง (validity) และความมีประโยชน์ (utility) ของแผงสเนิป (SNP panels) และตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biomarkers) ในการศึกษาทางคลินิก (เช่น การศึกษาทางคลินิกในระยะแรก)
<p>TRL 7: การทดลองต้นแบบในภาคสนาม (operational demonstration)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การใช้ประโยชน์ของจีโนมอ้างอิงที่มีคุณภาพ ซึ่งแสดงให้เห็นคุณค่าของสเนิปส์ (SNPs) และอะเรย์ (arrays) เพื่อให้ได้ข้อมูลฟีโนไทป์ในสถานการณ์จริง (real world)

ระดับ TRL	คำอธิบาย
	<ul style="list-style-type: none"> ● การยืนยันความเที่ยงตรงทางคลินิก (clinical validity) และความมีประโยชน์ (utility) ของแผงสไนป์ (SNP panel) และการทดสอบในการศึกษา cohort ขนาดใหญ่ขึ้น
TRL 8: ระบบจริงที่มีความสมบูรณ์ มีคุณภาพ และผ่านการทดสอบและทดลองแล้ว (approval to market)	<ul style="list-style-type: none"> ● บริการ/แพลตฟอร์มด้านจีโนมิกส์มีความพร้อมในการให้บริการ ● บริการ/แพลตฟอร์มด้านจีโนมิกส์มีการยื่นขอรับรองมาตรฐาน เช่น ISO15189:2012 หรือมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง
TRL 9: ผลงานที่พร้อมส่งมอบและสามารถนำไปใช้งานได้จริง โดยผ่านการพิสูจน์เรียบร้อยแล้ว (successful deployment)	<ul style="list-style-type: none"> ● กิจกรรมหลังจากให้บริการจริง (post-commercialization activities) และกิจกรรมสร้างรายได้ (revenue generation activities) ● การประเมินหลังจากบริการนั้นเปิดให้บริการแล้ว (post-market surveillance) เพื่อดูความสัมพันธ์ระหว่างการแปรผันทางพันธุกรรมแบบเฉพาะ (particular genetic variations) และการแสดงออกหรือการหายไปของเฉพาะโรค (specific diseases) หรือลักษณะเฉพาะ (specific traits) และเป็นการประเมินของการแปลผลซึ่งเป็นการค้นพบในระดับประชากร (population level)

3. การพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร

กรอบที่ 1 สนับสนุนการยกระดับสารสกัด*สมุนไพรกลุ่มเป้าหมายให้เป็น Medical grade และมีมาตรฐานสากล (TRL 7-9)

กรอบที่ 2 สนับสนุนการขยายตลาดสารสกัดสมุนไพรด้วยระบบ E-Commerce (TRL 9)

หมายเหตุ: 1. ผลิตภัณฑ์ หมายถึง เฉพาะตำรับยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่จะเป็นยาเท่านั้น

2. สารสกัด หมายถึง สารที่มีฤทธิ์ทางยาหรือเพื่อเป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง/เวชสำอาง

การพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร มีการกำหนดระดับ TRL 7-9 ดังนี้

อ้างอิง: เกณฑ์การประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยี (Technology Readiness Level: TRL) แผนงานสุขภาพและการแพทย์ หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ระดับ TRL	คำอธิบาย
TRL 7: ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบทางคลินิก	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลทดสอบการผลิต ข้อมูลปัจจัยการผลิต และต้นแบบสารสกัดที่ผลิตในสภาวะทำงานจริง (industrial prototype)

	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลทดสอบประสิทธิภาพของสารสกัดในระดับคลินิก (clinical trial) ในคนสุขภาพดี ● การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study)
TRL 8: การผลิตและการตลาด	<ul style="list-style-type: none"> ● การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก อย.
TRL 9: Commercialization	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สามารถผลิตเป็นสินค้าหรือวางตลาดได้ พร้อมระบบ Logistic และ inventory ที่เหมาะสม

3. วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

กรอบที่ 1 การสนับสนุน TRL 7 : กระบวนการจัดทำรายงานทางคลินิก (Clinical Evaluation Report)

- ผลิตภัณฑ์มีเอกสารรายงานการประเมินการใช้งานทางคลินิกที่สามารถนำไปประกอบการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ได้

กรอบที่ 2 การสนับสนุน TRL 8: การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ อย. (Medical device registration according to Thai FDA regulation)

- ผลิตภัณฑ์ class 1-4 ผ่านการทดสอบเพิ่มเติม
- ผลิตภัณฑ์ได้รับการจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และเข้าระบบ e-submission

กรอบที่ 3 การสนับสนุน TRL 9: การเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

- การศึกษาประเมินความคุ้มค่า เพื่อผลักดันเข้าสู่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- กิจกรรมด้านการตลาด/การขึ้นทะเบียน สำหรับเพิ่มช่องทางการจัดจำหน่าย และสามารถขยายผลสู่ตลาดต่างประเทศได้

ผลิตภัณฑ์ต้นแบบเครื่องมือแพทย์ มีการกำหนด TRL 4-9 ดังนี้

อ้างอิง: เกณฑ์การประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยี (Technology Readiness Level: TRL) แผนงานสุขภาพและการแพทย์ ประเภทเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระดับ TRL	คำอธิบาย
TRL 5: การเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)	<ul style="list-style-type: none"> ● ขั้นตอนการเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) <p>เอกสารประกอบ TRL</p>

ระดับ TRL	คำอธิบาย
	<p>สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical Investigation)</p> <ol style="list-style-type: none"> คำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. Clinical Investigational Study - Full Proposal โดยอ้างอิงตาม GCP เอกสาร EC - Ethics Committe / CRO - Contracted Research Organization / CRC - Clinical Research Center เอกสาร Regulatory Consultation (ถ้ามี) <p>สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์</p> <ol style="list-style-type: none"> แผนการทบทวนวรรณกรรม (Review Literature Plan)
<p>TRL 6: กระบวนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)</p>	<ul style="list-style-type: none"> การเริ่มดำเนินการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย (Early Feasibility Study) <p><u>เอกสารประกอบ TRL</u></p> <p>สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical Investigation)</p> <ol style="list-style-type: none"> คำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. Clinical Investigational Study - Full Proposal โดยอ้างอิงตาม GCP ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เอกสาร EC - Ethics Committe / CRO - Contracted Research Organization / CRC - Clinical Research Center เอกสาร Regulatory Consultation (ถ้ามี) <p>สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์</p> <ol style="list-style-type: none"> ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม (Literatuer Review Information) เพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์
<p>TRL 7: กระบวนการจัดทำรายงานทางคลินิก (Clinical Evidence)</p>	<ul style="list-style-type: none"> การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิก

ระดับ TRL	คำอธิบาย
	<p>ฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study)</p> <p><u>เอกสารประกอบ TRL</u></p> <p>1. Clinical Evaluation Report</p>
TRL 8: การผลิตและการตลาด	<ul style="list-style-type: none"> ● การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากอย. หรือหน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศ <p><u>เอกสารประกอบ TRL (กรณี อย. ประเทศไทย)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่มีขอบข่ายตรงกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ 2. ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ใบรับจดทะเบียน จาก อย. 3. ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (QMS) ในขอบข่าย Manufacture & Distribution สำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นๆ (ถ้ามี)
TRL 9: Commercialization	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ผลิตมีกลยุทธ์ในการเข้าตลาด และเผื่อระวางผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด <p><u>เอกสารประกอบ TRL</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่มีเอกสารจาก อย. แต่เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องมีการจัดทำช่องทางรับเรื่องร้องเรียนและรับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และปฏิบัติตามหน้าที่ของผู้ผลิตหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 2. เอกสาร post market surveillance/study/validation โดยบุคคลที่สาม

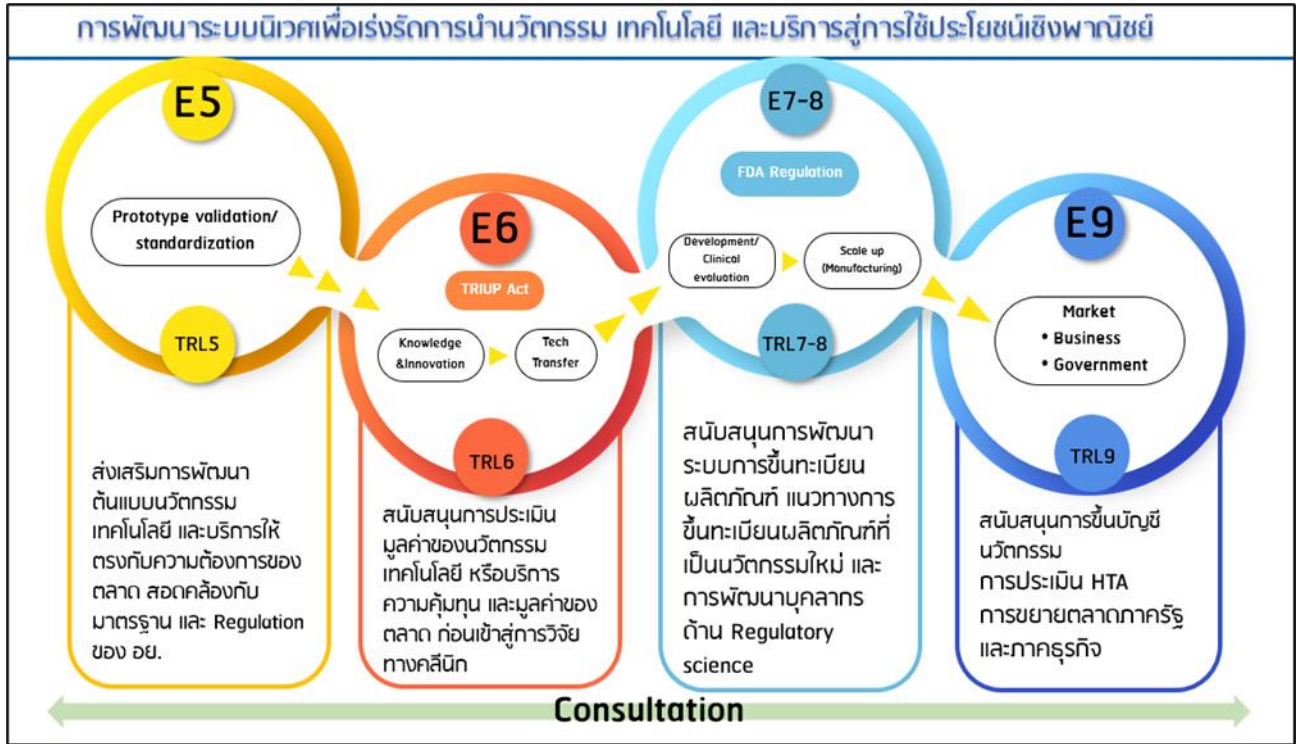
หมายเหตุ: 1. เนื่องจากความแตกต่างของ Medical Devices แต่ละ Class และความซับซ้อนของแต่ละ Devices ดังนั้น อาจมีกรณีที่มีการวิจัย พัฒนาและการผลิต มีขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ และ Regulation ที่จำเพาะ

2. การบริการใหม่ เช่น บริการตรวจวิเคราะห์ บริการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จะต้องอยู่ในขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพ เทียบกับวิธีการมาตรฐาน (validate) พร้อมให้บริการ หรือถ่ายทอดวิธีการให้บริการ ภายหลังได้ผลการสอบเทียบ หรือ ได้ผ่านการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามขั้นตอนที่ได้รับการยอมรับจากองค์กรกำกับ เช่น แพทยสภา เป็นต้น

2.2.2 ข้อเสนอโครงการในด้านการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

หมายถึง การพัฒนาระบบนิเวศ (ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ที่เกิดจากการสร้างนวัตกรรมของคนไทย โดยเร่งรัดให้เกิดการพัฒนานวัตกรรม เทคโนโลยี หรือบริการ ที่ได้คู่มือการสนับสนุนโครงการฯ สำหรับผู้ขอรับทุน

มาตรฐานเพื่อตอบสนองโจทย์ของตลาด มีความคุ้มค่า คุ้มทุน ขยายผลได้ทั้งในเชิงธุรกิจและการเข้าถึงของประชาชน
ดังรายละเอียดผังแผนภาพและตาราง



ขอบเขตการสนับสนุนการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem)

คลช. มีแนวทาง ในการยกระดับระบบนิเวศนวัตกรรม เทคโนโลยี และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ ดังนี้

ประเด็นสำคัญ	รายละเอียดการสนับสนุน	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
1. ส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรม เทคโนโลยี และบริการให้ตรงกับความ ต้องการของตลาด สอดคล้องกับมาตรฐาน และ Regulation ของ อย. (TRL 5)	<ul style="list-style-type: none"> • การสร้าง Consortium ที่ก่อให้เกิด การให้คำปรึกษาด้านมาตรฐาน และ แนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ สอดคล้องกับ Regulation • Open innovation จากนิติบุคคลทั้ง ในและต่างประเทศ เพื่อยกระดับ ผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานสากล 	<ul style="list-style-type: none"> • การพัฒนานวัตกรรม เทคโนโลยี และบริการทำได้เร็วขึ้น และ สอดคล้องกับมาตรฐาน FDA ทั้งใน ประเทศและสากล • ผลิตภัณฑ์ตอบโจทย์ของตลาด
2. สนับสนุนการเพิ่มโอกาส ให้นวัตกรรม เทคโนโลยี และบริการ (TRL 6) ต่อ ยอดสู่การใช้ประโยชน์	<ul style="list-style-type: none"> • การประเมินเทคโนโลยี มูลค่า IP ความคุ้มค่า คุ้มทุน ศักยภาพในการ เข้าตลาดทั้งภาคธุรกิจ และภาครัฐ รวมถึง Freedom to operate 	<ul style="list-style-type: none"> • นวัตกรรม เทคโนโลยี บริการด้าน ชีววิทยาศาสตร์ ต่อยอดสู่การใช้ ประโยชน์ได้รวดเร็วขึ้น และมี โอกาสประสบความสำเร็จสูง

<p>3. สนับสนุนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (TRL 7-8) ให้ทันต่อความต้องการของตลาด</p>	<ul style="list-style-type: none"> • การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ รวมถึง Guideline ต่างๆ • การพัฒนาบุคลากรด้าน Regulatory science โดยเฉพาะกลุ่ม Regulatory affairs 	<ul style="list-style-type: none"> • ผลิตภัณฑ์ใหม่ด้านชีววิทยาศาสตร์สามารถขึ้นทะเบียนได้เร็วขึ้น • บริการด้านชีววิทยาศาสตร์ที่เข้าตลาดมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ
<p>4. สนับสนุนและผลักดันธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ให้เติบโตอย่างยั่งยืน (TRL 9)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • การขึ้นบัญชีนวัตกรรม • การประเมินเทคโนโลยีเพื่อเข้าสู่ตลาดภาครัฐ (HTA หรือ Health Technology Assessment คือ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ) • การติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หลังเข้าตลาด (Post market surveillance) 	<ul style="list-style-type: none"> • ผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่มีตลาดในช่วงเริ่มต้น • สามารถติดตามความเสี่ยงและเพิ่มโอกาสในการเติบโตในระดับสากล

2.2.3 ข้อเสนอโครงการด้านสังคมและนโยบาย

ข้อเสนอโครงการด้านสังคมและนโยบายของ ศลช. มีเป้าประสงค์ เพื่อช่วยในการยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อมให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทายและปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม ซึ่งจะมุ่งเน้นไปที่กิจกรรมที่มีลักษณะเป็นการนำนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ทั้งในด้านนโยบายและสาธารณะ และด้านสังคมและชุมชน เพื่อช่วยยกระดับศักยภาพในการบริหารจัดการสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคระดับชาติและอุบัติใหม่ให้มีประสิทธิภาพ ในการขับเคลื่อนให้ประเทศไทยปลอดภัยและมีความมั่นคงด้านสุขภาพอย่างยั่งยืนสามารถรับมือกับการระบาดระลอกใหม่ ทั้งจากโรคโควิด 19 หรือโรคอุบัติใหม่ ได้อย่างเป็นระบบสอดคล้องกันทั้งประเทศ

ขอบเขตการสนับสนุนด้านสังคมและนโยบาย

1. การนำนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ด้านนโยบายและสาธารณะ คือการนำความรู้จากงานวิจัยไปใช้ในกระบวนการกำหนดนโยบาย อาจเป็นนโยบายระดับประเทศ ระดับภูมิภาค ระดับจังหวัด ระดับท้องถิ่น การใช้ประโยชน์ด้านนโยบายจะรวมทั้งการนำองค์ความรู้ไปสังเคราะห์เป็นนโยบายหรือทางเลือกเชิงนโยบาย (Policy options) แล้วนำนโยบายนั้นไปสู่ผู้ใช้ประโยชน์ในวงกว้างเพื่อประโยชน์ของสังคม และประชาชนทั่วไป เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชาชน สร้างสังคมคุณภาพ และส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม

2. การนำนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ด้านสังคมและชุมชน คือการนำกระบวนการ วิธีการ องค์ความรู้ การเปลี่ยนแปลง การเสริมพลัง อันเป็นผลกระทบ ที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาชุมชน ท้องถิ่น พื้นที่ ไปใช้ให้เกิดประโยชน์การขยายผลต่อชุมชน ท้องถิ่น หรือรวมถึงสังคมอื่นโดยการนำนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ทั้งในด้านนโยบายและสาธารณะ และด้านสังคมและชุมชน จะมุ่งเน้นไปที่การสนับสนุนในช่วง SRL 5-9 ซึ่งมีขอบเขตการสนับสนุนในประเด็น ดังต่อไปนี้

- การเตรียมความพร้อมเพื่อรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่
- การบริหารจัดการและบริการหน่วยปฐมภูมิแบบบูรณาการในพื้นที่เขตเมืองเพื่อรองรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่
- การยกระดับศูนย์บริหารสถานการณ์แพร่ระบาดโรคระดับชาติและอุบัติใหม่
- การบริหารจัดการข้อมูลการเชื่อมโยงฐานข้อมูลและการสื่อสาร เพื่อรองรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่
- การบริหารจัดการการเข้าถึงยา และเวชภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่
- การพัฒนากลไกเพื่อเร่งการนำนวัตกรรมทางการแพทย์มาใช้ประโยชน์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- การพัฒนาขีดความสามารถด้านสาธารณสุข และการเสริมสร้างความเข้มแข็งของชุมชน

โครงการด้านสังคมและนโยบาย มีการกำหนด SRL ดังนี้

หมายเหตุ: Societal Readiness Level: SRL คือ ระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม ที่ใช้ในการประเมินระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม องค์ความรู้ เทคโนโลยีกระบวนการการแก้ปัญหา สิ่งประดิษฐ์ และนวัตกรรมทั้งด้านสังคม เป็นเครื่องมือที่นำมาประยุกต์ใช้เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกัน ในการบริหารจัดการโครงการโปรแกรมทางด้านสังคม

(อ้างอิงจาก สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม, คู่มือสำหรับหน่วยรับงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563-2565)

ระดับ SRL	คำอธิบาย
SRL 5	แนวทางการแก้ปัญหาได้รับการตรวจสอบ ถูกนำเสนอแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในพื้นที่
SRL 6	ผลการศึกษานำไปประยุกต์ใช้ในสิ่งแวดล้อมอื่น และดำเนินการกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะเบื้องต้นเพื่อให้เกิดผลกระทบที่เป็นไปได้
SRL 7	การปรับปรุงโครงการและ/หรือการแก้ปัญหา รวมถึงการทดสอบในสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
SRL 8	เสนอการแก้ปัญหา รวมทั้งแผนการปรับตัวของสังคม
SRL 9	แนวทางการแก้ปัญหาได้รับการยอมรับและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ

2.2.4 ข้อเสนอโครงการด้านนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ

โครงการด้านนโยบายและสาธารณะ คือการนำความรู้จากงานวิจัยไปใช้ในกระบวนการกำหนดนโยบาย อาจเป็นนโยบายระดับประเทศ ระดับภูมิภาค ระดับจังหวัด ระดับท้องถิ่น การใช้ประโยชน์ด้านนโยบายจะรวมทั้งการนำองค์ความรู้ไปสังเคราะห์เป็นนโยบายหรือทางเลือกเชิงนโยบาย (Policy options) แล้วนำนโยบายนั้นไปสู่ผู้ใช้ประโยชน์ในวงกว้างเพื่อประโยชน์ของสังคม และประชาชนทั่วไป เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชาชน สร้างสังคมคุณภาพ และส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม ตลอดจนสร้างความเชื่อมั่นให้แก่นโยบายระดับประเทศ

หมายเหตุ: โครงการทางนโยบาย อนุโลมใช้ Societal Readiness Level: SRL คือ ระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม ที่ใช้ในการประเมินระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม องค์ความรู้ เทคโนโลยีกระบวนการการแก้ปัญหา สิ่งประดิษฐ์และนวัตกรรมทั้งด้านสังคม เป็นเครื่องมือที่นำมาประยุกต์ใช้เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกัน ในการบริหารจัดการโครงการ (อ้างอิงจาก สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม, คู่มือสำหรับหน่วยรับงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563-2565)

3. การจัดทำรายละเอียดข้อเสนอโครงการ

3.1 ข้อเสนอโครงการด้านการส่งเสริมเศรษฐกิจและเชิงพาณิชย์ (ผลิตภัณฑ์และบริการ)

3.1.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน

กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานรัฐ

- หัวหน้าโครงการ (Principal investigator) ต้องเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ และเชี่ยวชาญตรงตามสาขาที่ดำเนินการ มีความพร้อมในด้านเวลาที่จะดำเนินโครงการให้สำเร็จ ภายในระยะเวลาของโครงการที่เสนอ และไม่เป็นผู้ติดค้างต่อการส่งงานตามสัญญาวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งทุนแห่งใด โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

- หน่วยงานผู้ขอรับทุนมีความพร้อม มีศักยภาพ ให้การส่งเสริมร่วมมือ มีประสบการณ์การบริหารจัดการงานตามข้อเสนอโครงการ สามารถสนับสนุนการทำงานตามสัญญา และควบคุมให้มีการดำเนินงานอย่างเต็มประสิทธิภาพสามารถบริหารโครงการอย่างยั่งยืน

- หัวหน้าโครงการ 1 คน สามารถเป็นหัวหน้าโครงการที่ขอรับทุนจาก ศลช. ได้ไม่เกิน 2 โครงการในช่วงปีงบประมาณนั้นๆ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขนาดของโครงการและสัดส่วนภาระงาน (ค่า FTE: Full Time Equivalent)

- ผู้ขอรับทุน ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานภาคเอกชน

- หน่วยงานรับทุนที่เป็นนิติบุคคล ต้องมีผู้ถือหุ้นสัญชาติไทยที่มีสัดส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 51 ของทุนจดทะเบียนและมีสถานประกอบการที่เป็นสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย เว้นแต่กรณีที่มีความจำเป็นเพื่อสร้างขีดความสามารถของประเทศ หรือเพื่อประโยชน์ในการถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือเพื่อประโยชน์สำคัญอื่น จะมีการพิจารณาเป็นรายกรณีไป

- หัวหน้าโครงการที่เป็นบุคลากรของบริษัท จะต้องได้รับการลงนามยินยอมจากผู้มีอำนาจลงนามของบริษัท ทั้งนี้จะรับทุนได้ปีงบประมาณละ 1 โครงการ เว้นแต่กรณีที่ภาคเอกชนร่วมสนับสนุนทุนในโครงการนั้น (Co-funding) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 50 ของสัดส่วนรวมแต่ละโครงการ รวมถึงภาคเอกชนให้ทุนหน่วยงานภาครัฐที่ร่วมวิจัย ในลักษณะนี้ ภาคเอกชนสามารถร่วมสนับสนุนทุนได้ไม่จำกัดจำนวนโครงการ*

- ผู้ขอรับทุน ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

หมายเหตุ: สัดส่วนการให้ทุนของภาคเอกชนต่อโครงการที่หน่วยงานรัฐเป็นหัวหน้าโครงการ ขึ้นอยู่กับระดับTRL ดังรายละเอียดในข้อ 3.1.2

3.1.2 สัดส่วนการสนับสนุนจากภาคเอกชน

กรณีผู้เสนอขอรับทุนเป็นหน่วยงานรัฐ ต้องมีภาคเอกชนร่วมสนับสนุนงบประมาณเพิ่มเติมตามระดับ TRL ดังนี้

- โครงการในระดับ TRL 7 ต้องมีภาคเอกชนร่วมสนับสนุนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 30 ของงบประมาณที่ได้รับสนับสนุน โดยแบ่งเป็น in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 และ in-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 และ/หรือ in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของเงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของคณะกรรมการ ประกอบการพิจารณาเทคโนโลยีของแต่ละโครงการ

- โครงการที่สูงกว่าระดับ TRL 7 ขึ้นไป ต้องมีภาคเอกชนร่วมสนับสนุน in-cash ในสัดส่วนที่สูงขึ้นของเงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิด ประเภทของธุรกิจ ขนาดของตลาด และความเหมาะสมของเทคโนโลยี

หมายเหตุ: เงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ หมายถึง เงินทุนในลักษณะ in-cash และ in-kind ที่ ศลช. และภาคเอกชน สมทบร่วมกัน

ตัวอย่าง วิธีการคำนวณสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน

หน่วยงานร่วมสนับสนุน งบประมาณ	In-cash*		In-kind**		รวม	
	(บาท)	% เมื่อเทียบกับ in-cash และ in-kind รวมทุกฝ่าย	(บาท)	% เมื่อเทียบกับ in-cash และ in-kind รวมทุกฝ่าย	(บาท)	สัดส่วนการลงทุน (%)
ศลช.	300,000	30			300,000	30
ภาคเอกชนที่ร่วมสนับสนุน	350,000	35	350,000	35	350,000	70
รวม	650,000	65	350,000	35	1,000,000	100.00

* สัดส่วนการสนับสนุนในรูปแบบ in-cash คำนวณจาก จำนวนสมทบในรูปแบบ in-cash ของหน่วยงานนั้น เทียบกับจำนวนการสมทบประเภท in-cash และ in-kind รวมทั้ง ศลช. และภาคเอกชน

** สัดส่วนการสนับสนุนในรูปแบบ in-kind คำนวณจากจำนวนสมทบในรูปแบบ in-kind ของหน่วยงานนั้น เทียบกับจำนวนการสมทบประเภท in-cash และ in-kind รวมทั้ง ศลช. และภาคเอกชน

กรณีผู้ขอรับทุนเป็นภาคเอกชน

- โครงการในระดับ TRL 7 ต้องมีภาคเอกชนร่วมสนับสนุนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 50 ของงบประมาณที่ได้รับสนับสนุน โดยแบ่งเป็น in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 และ in-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 และ/หรือ in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของเงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของคณะกรรมการ ประกอบการพิจารณาระดับเทคโนโลยีของแต่ละโครงการ

- โครงการที่สูงกว่าระดับ TRL 7 ขึ้นไป ต้องมีภาคเอกชนร่วมสนับสนุน in-cash ในสัดส่วนที่สูงขึ้นของเงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิด ประเภทของธุรกิจ ขนาดของตลาด และความเหมาะสมของเทคโนโลยี

- ทั้งนี้สืบเนื่องจากระดับเทคโนโลยี ระดับความพร้อมในด้านต่างๆของโครงการไม่เท่ากัน ศลช. ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน โดยให้เป็นไปตามดุลยพินิจของคณะผู้ทบทวน

หมายเหตุ : 1. เงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ หมายถึง เงินทุนในลักษณะ in-cash และ in-kind ที่ ศลช. และภาคเอกชน สมทบร่วมกัน

2. ผู้ขอรับทุนซึ่งเป็นหน่วยงานภาคเอกชนหน่วยหนึ่งหน่วยใด หรือหน่วยงานภาคเอกชน ร่วมกันหลายหน่วย หรือมีภาครัฐร่วมหุ้นด้วยไม่เกิน 40% เช่น กิจการร่วม รัฐวิสาหกิจ วิสาหกิจชุมชน เป็นต้น อาจยื่นขอรับทุนสนับสนุนตามระเบียบคู่มือนี้ได้

3. สืบเนื่องจากระดับเทคโนโลยี มูลค่าทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงระดับความพร้อมในด้านต่างๆของโครงการไม่เท่ากัน ศลช. ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน โดยให้เป็นไปตามดุลยพินิจของคณะผู้ทบทวน

การสนับสนุน In-cash ของภาคเอกชน

หมายถึง ทุนสนับสนุนในลักษณะเป็นตัวเงิน (in-cash) (ในกรณีที่หน่วยงานผู้รับทุนอยู่ในระบบภาษีมูลค่าเพิ่ม (VAT) ผู้ให้ทุนร่วมจะต้องสนับสนุนทุนในจำนวนที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว) ทั้งนี้ผู้ให้ทุนร่วมต้องสนับสนุนค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบัน ให้แก่ผู้รับทุนที่เป็นสถาบันการศึกษาทั้งรัฐและเอกชน สถาบันวิจัยหน่วยงานของรัฐ และองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ในส่วนทุนสนับสนุนในลักษณะเป็นตัวเงิน (in-cash) ของผู้ให้ทุนร่วมเอง

- กรณีภาคเอกชนเป็นผู้ให้ทุนร่วม โดยปกติแล้ว In-cash เป็นเงินที่ภาคเอกชนส่งมาที่ ศลช. เพื่อส่งต่อหน่วยงานผู้รับทุน โดยจะต้องคิดเงินทุนรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ให้หน่วยงานผู้รับทุนด้วย อย่างไรก็ตาม ภาคเอกชนสามารถโอนเงิน In-cash ให้ผู้รับทุนโดยตรงได้ โดยจะต้องมีการตกลงกันก่อนทำสัญญาให้ทุน โดยควรเปิดบัญชีเพื่อสนับสนุนโครงการนั้นแยกให้ชัดเจน และต้องมีหลักฐานการโอนเงินให้แก่ผู้รับทุนมาแสดงก่อนการลงนามในสัญญาแล้ว และหัวหน้าโครงการจะต้องประสานกับต้นสังกัดเพื่อดำเนินการจัดทำใบแจ้งหนี้ให้กับภาคเอกชน พร้อมทั้งออกใบเสร็จรับเงินให้ภาคเอกชน โดยภาคเอกชนต้องจัดทำเป็นบัญชีแสดงรายรับรายจ่าย และต้องทำระบบบัญชีเพื่อรองรับการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) และต้องยินยอมให้ผู้ตรวจสอบของ ศลช. ตรวจสอบบัญชีได้
- กรณีภาคเอกชนเป็นผู้รับทุน in-cash หมายถึง เงินสำหรับดำเนินการที่ภาคเอกชนใช้จ่ายจริง โดยต้องเปิดบัญชีเพื่อสนับสนุนโครงการนั้นแยกให้ชัดเจน และต้องมีใบเสร็จรับเงิน ใบสั่งซื้อ และหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงว่าได้มีการใช้จ่ายเงินส่วนนี้เพื่อโครงการวิจัยที่ได้รับทุน และต้องทำระบบ

บัญชีเพื่อรองรับการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) และต้องยินยอมให้ผู้ตรวจสอบของ ศลช. ตรวจสอบบัญชีได้

การสนับสนุน In-kind ของภาคเอกชน

หมายถึง ทุนสนับสนุนในลักษณะอย่างอื่นที่มีใช้ตัวเงิน (in-Kind) เช่น ค่าแรง ของบุคลากรของผู้ให้ทุนร่วมหรือผู้รับทุนภาคเอกชน ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้วัสดุอุปกรณ์เครื่องจักรหรือค่าวิเคราะห์ ทดสอบ ของผู้ให้ทุนร่วมหรือผู้รับทุนภาคเอกชน ซึ่งต้องตีมูลค่าเป็นตัวเงิน (valuation) และต้องแสดงวิธีการคำนวณค่าใช้จ่าย ที่ผู้ให้ทุนร่วมสนับสนุนเป็น in-kind อย่างสมเหตุสมผล เช่น in-kind หมวดวิเคราะห์ทดสอบโดยใช้เครื่องมือของผู้ให้ทุนร่วม ต้องมีราคาตลาดของค่าวิเคราะห์ทดสอบนั้น ๆ เป็นตัวเทียบ หรือการใช้อุปกรณ์ เครื่องจักรของผู้ให้ทุนร่วม ให้เทียบเป็นค่าเช่า หากมีการจ้างบุคคลภายนอกมาร่วมดำเนินงานวิจัยในโครงการ ให้คำนวณเป็นสัดส่วนภาระงาน (FTE) เป็นต้น และต้องมีใช้เงินลงทุนของผู้ให้ทุนร่วมหรือผู้รับทุนภาคเอกชน

หมายเหตุ : ตัวอย่างวิธีการคำนวณสัดส่วน In-kind ของภาคเอกชน

ค่าใช้จ่ายเครื่องจักร : เครื่องอัดรีด เวลาที่ใช้ทดลองในโครงการ 50 ชั่วโมง มูลค่าเครื่อง 500,000 บาท อายุเครื่อง 10,000 ชั่วโมง (หมายถึงอายุที่ใช้คิดค่าเสื่อมราคา ไม่ใช่ความเก่าของเครื่อง)

มูลค่า in-kind = $(500,000 \times 50) / 10,000 = 2,500$ บาท

ค่าคนงานช่วยเตรียมวัสดุ : เวลาที่ให้ทำงาน 10 วัน อัตราเงินเดือน 15,000 บาท

มูลค่า in-kind $15,000 \times (10/20) = 7,500$ บาท

ในที่นี้ใช้ตัวหารในการคำนวณคือ 20 วัน (คิดโดยเฉลี่ย 1 เดือนทำงาน 4 สัปดาห์ ประมาณ 20 วัน) ทั้งนี้บางเดือนอาจทำงานมากกว่า 20 วัน และบางเดือนทำงานน้อยกว่า 20 วัน เนื่องจากมีวันหยุดราชการตรงกับวันทำการด้วย ดังนั้นจึงขอใช้ตัวหารที่ 20 วันโดยเฉลี่ย

3.1.3 ลักษณะของข้อเสนอโครงการที่สำคัญ

- กรณีข้อเสนอโครงการเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์บริการ ในระดับTRL 7-9 ต้องแสดงเอกสารการประเมินระดับ TRL และแสดงความพร้อมของเทคโนโลยี โดยประเมินจาก Technology Assessment, Technology Feasibility, Market Feasibility, Business Feasibility, Financial Feasibility โดยมี Action Plan, Project Milestone และแสดง Impact Pathway ที่ชัดเจน
- ผู้ยื่นข้อเสนอโครงการในระดับ TRL 7-9 จะต้องเป็นเจ้าของเทคโนโลยีและทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีเอกสารการตรวจสอบการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อน (Prior Art) หรือมีสิทธิในการดำเนินการ (Freedom-To-Operate, FTO) กรณีมีการจดสิทธิบัตรแล้ว ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงสิทธิในผลงาน (Invention Disclosure Form/ Technology Disclosure Form) หรือมีเอกสารได้รับอนุญาตยินยอม (Licensing Agreement) จากเจ้าของสิทธิให้สามารถดำเนินการได้ โดยต้องผ่านการประเมินจากนักกฎหมาย

- ข้อเสนอโครงการต้องเป็นการพัฒนานวัตกรรมที่มีสิทธิในการดำเนินการในประเทศ โดยมีสิทธิความเป็นเจ้าของ IP ในการดำเนินการ
- หากข้อเสนอโครงการเป็นการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องแสดงเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้การรับรองเพื่อประกอบการพิจารณา (อ้างอิง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา)

3.2 ข้อเสนอโครงการด้านการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

3.2.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน

คุณสมบัติ เป็นไปตามหัวข้อ 3.1.1

3.2.2 สัดส่วนการสนับสนุน

กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานรัฐ

การพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ในระดับ TRL 5-9 ที่จำเป็นของประเทศ ในกรณีที่เป็นบทบาทหน้าที่ของภาครัฐ โดยเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร (Non-Profit Organization) หรือหน่วยงานที่ทำประโยชน์ในสังคม ตลอดจนเป็นโครงการที่มีผลกระทบเชิงเศรษฐกิจและสังคม ในด้านการแพทย์และชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยนั้น หน่วยงานนั้นสามารถขอรับการสนับสนุนได้ และได้รับการยกเว้นการสนับสนุนจากภาคเอกชน

กรณีที่หน่วยงานภาครัฐที่มีโรงงานผลิต เช่น สภาอากาศไทย สามารถขอรับการสนับสนุนได้ โดยไม่ต้องมีภาคธุรกิจร่วมลงทุน แต่ต้องร่วมสนับสนุนงบประมาณเพิ่มเติมไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของงบประมาณที่ได้รับสนับสนุน โดยแบ่งเป็น In-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 40 และ In-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 และ/หรือ in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของเงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ

3.2.3 ลักษณะของข้อเสนอโครงการที่สำคัญ

- ข้อเสนอโครงการเกี่ยวกับการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ในระดับ TRL 5-9 จำเป็นต้องมีการประเมินผลกระทบเชิงเศรษฐกิจและสังคม ที่ประเทศจะได้รับเป็นสำคัญ
- กรณีการดำเนินงานของภาครัฐ เช่น สภาอากาศไทย ที่มีผลกระทบเชิงเศรษฐกิจและสังคม ในด้านการแพทย์และชีววิทยาศาสตร์ สามารถขอรับการสนับสนุนได้ภายใต้สัดส่วนการสนับสนุนตามที่กำหนดในข้อ 3.2 ได้

3.3 ข้อเสนอโครงการด้านสังคมและนโยบาย

3.3.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน

คุณสมบัติ เป็นไปตามหัวข้อ 3.1.1 และเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร (Non-Profit Organization) หรือหน่วยงานที่ทำประโยชน์ในสังคม

3.3.2 สัดส่วนการสนับสนุน

กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร (Non-Profit Organization) หรือหน่วยงานที่ทำประโยชน์ในสังคม หน่วยงานนั้นสามารถขอรับการสนับสนุนได้ และได้รับการยกเว้นการสนับสนุนจากภาคเอกชน

กรณีผู้ขอรับทุนเป็นภาคเอกชน ต้องมีภาคเอกชนร่วมสนับสนุนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 20 ของงบประมาณที่ได้รับสนับสนุน โดยแบ่งเป็น in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 และ in-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 และ/หรือ in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของเงินทุนที่ใช้ในการทำโครงการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของคณะกรรมการประกอบการพิจารณาของแต่ละโครงการ

3.4 ข้อเสนอโครงการด้านนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ

3.4.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน

คุณสมบัติ เป็นไปตามหัวข้อ 3.1.1 และเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร (Non-Profit Organization) หรือหน่วยงานที่ทำประโยชน์ในสังคม ตลอดจนเป็นโครงการที่มีผลกระทบต่อเชิงเศรษฐกิจและสังคม ในด้านการแพทย์และชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย

3.4.2 ลักษณะของข้อเสนอโครงการที่สำคัญ

เป็นโครงการทางนโยบายที่เกิดจากการประชุม หรือข้อหารือเชิงนโยบายของคณะกรรมการบริหาร ศลช. หรือ ระดับกระทรวง อว. สกสว. หรือ ผู้บริหารระดับสูงของ ศลช. กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานรัฐ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน

3.5 งบประมาณการสนับสนุน

การแบ่งงบประมาณการวิจัยเป็นหมวดต่างๆ ดังที่จะกล่าวต่อไปนี้ เพื่อความสะดวกในการจัดเก็บหลักฐาน และลงบัญชี และให้เข้าใจตรงกันในเวลาสื่อสารและติดตามการใช้จ่ายเงินของโครงการ โดยไม่ใช่เรื่องร้ายแรงหากมีการลงบัญชีผิดพลาดโดยไม่เจตนา トラバドที่มีเอกสารครบถ้วนและชี้แจงได้ การบันทึกงบบัญชีโครงการ ให้บันทึกตามรายจ่ายที่เกิดขึ้นจริง

ในกรณีที่จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนหมวดงบประมาณ ศลช. ไม่อนุญาตให้ทำการถัวเฉลี่ยงบประมาณ แต่หัวหน้าโครงการสามารถเพิ่มหรือลดงบประมาณภายในหมวดค่าใช้สอย หรือหมวดค่าวัสดุ ได้ไม่เกินร้อยละ 20 ของงบประมาณรายการที่รับเข้า และเพิ่มหรือลดงบประมาณข้ามหมวดระหว่างหมวด ค่าใช้สอยกับหมวดค่า

วัสดุได้ไม่เกินร้อยละ 15 ของงบประมาณหมวดที่รับเข้า และให้รายงานการเปลี่ยนแปลงหมวดงบประมาณใน รายงานความก้าวหน้าของโครงการ ทั้งนี้การขออนุมัติเปลี่ยนหมวดงบประมาณข้ามหมวด ให้เป็นไปตามระเบียบกองทุน ววน.

ทั้งนี้ ยกเว้นหมวดค่าตอบแทน ค่าจ้าง ค่าครุภัณฑ์ และค่าบริหารโครงการ หากต้องการเปลี่ยนแปลง ต้องทำหนังสือชี้แจงที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามในสัญญา/คำรับรองฯ ของหน่วยงานผู้รับทุน เพื่อขออนุมัติ จาก ศลช. ก่อนดำเนินการ ทั้งนี้ต้องไม่เกินอัตราที่กำหนดโดยกองทุน ววน.

3.5.1 งบบุคลากร

หมวดค่าจ้าง (เงินเดือน)

หมายถึง การจ่ายเงินเดือนเต็มเวลาแก่บุคลากร ตามคุณวุฒิ ประสบการณ์และอัตราเงินเดือนไม่เกินที่ ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการที่ได้รับอนุมัติ โดยค่าจ้างแตกต่างจากค่าใช้สอย ตรงที่ค่าจ้างจะจ่ายโดยใช้ เวลา เป็น ฐาน (Time-based) เช่น ค่าจ้างรายเดือน ส่วนค่าใช้สอยนั้นจะจ่ายโดยใช้ ชิ้นงาน เป็นฐาน (Task-based) คือ การเหมาจ่ายเป็นชิ้นงานเมื่อทำเสร็จ ทั้งนี้ต้องไม่เกินอัตราที่กำหนดโดยกองทุน ววน.

- บุคลากรที่ได้รับค่าจ้างแล้ว ไม่มีค่าล่วงเวลา
- งบบุคลากรต้องเข้าระบบที่ใช้ในการคำนวณการจ่ายเงินเดือน และค่าแรงของบุคลากร รวมไปถึง ถึงรายการหักทุกประเภทที่เกี่ยวข้อง (ระบบ payroll) เพื่อหักภาษี ณ ที่จ่าย และไม่ควรมีเกิน 20% ของวงเงิน งบประมาณรวมทั้งหมด (สนับสนุนไม่เกิน 4 คน และคนละไม่เกิน 20,000 บาท/เดือน)

หมายเหตุ :

1. หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆในหมวดค่าจ้าง ต้องทำหนังสือจาก “ผู้รับทุน” เพื่อขออนุมัติจาก ศลช. ก่อน และไม่โอนย้ายเงินจากหมวดอื่นๆ มายังหมวดค่าจ้าง ยกเว้นมีการเปลี่ยนแปลงแผนงานโครงการ ซึ่งส่งผล ให้มีผู้ร่วมงานเพิ่มขึ้นหรือปริมาณงานเพิ่มขึ้น โดยควรแสดงเอกสาร ใบเสนอราคาหรือใบแจ้งหนี้ (Quotation/Invoice) ประกอบการเปลี่ยนแปลงแผนงานโครงการ และจะต้องได้รับการอนุมัติจาก ศลช. ก่อน ดำเนินการ
2. การจ่ายค่าจ้างที่จ้างผ่านต้นสังกัดให้ใช้เอกสารตามระเบียบของต้นสังกัด หากเป็นการจ้างโดยหัวหน้า โครงการให้ใช้ใบสำคัญรับเงิน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้รับเงิน โดยในการรับเงินค่าจ้างในโครงการ ห้ามมิ ให้มีการลงนามรับเงินแทนกัน
3. บุคลากรในโครงการที่ได้รับค่าจ้างจากโครงการวิจัยภายใต้เงินสนับสนุนทุนวิจัยของ ศลช. มีหน้าที่ และความรับผิดชอบที่จะต้องแจ้งและเสียภาษีเงินได้ในส่วนนั้นตามกฎหมาย

3.5.2 งบดำเนินงาน

หมวดค่าตอบแทน

หมายถึง การจ่ายเงินให้แก่บุคลากรตามคุณวุฒิ ประสบการณ์ อัตราเงินเดือน ร้อยละของเวลาปฏิบัติงานในโครงการ และความรับผิดชอบในโครงการ ไม่เกินที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการที่ได้รับอนุมัติ ซึ่งสามารถแบ่งเวลามาปฏิบัติงานได้ ไม่เสียหายต่องานในความรับผิดชอบประจำ โดยความยินยอมของต้นสังกัด

- ค่าตอบแทนโดยปกติจะจ่ายเป็นรายเดือน ในช่วงเวลาที่บุคลากรนั้นมีงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการอยู่ ซึ่งอาจเกิดขึ้นเป็นช่วงๆ และไม่ตลอดระยะเวลาของโครงการก็ได้
- ค่าตอบแทนบุคลากรควรหยุดจ่ายชั่วคราว ถ้าบุคลากรผู้นั้นไม่อยู่ปฏิบัติงานเป็นเวลาเกินกว่า 30 วัน เช่น ไปอบรมหรือดูงานต่างประเทศในเรื่องซึ่งมีได้เกี่ยวข้องกับโครงการโดยตรง หรือ ไปศึกษาต่อ หรือ หยุดปฏิบัติงานในโครงการด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม หรือเมื่อบุคลากรผู้นั้นไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ตกลงกันไว้ (ไม่มีผลงานและ/หรือไม่มีรายงานความก้าวหน้าที่มีคุณภาพ) การวินิจฉัยว่าควรจะหยุดจ่ายค่าตอบแทนหรือไม่อย่างไร ให้อยู่ดุลยพินิจของผู้รับทุน และหัวหน้าโครงการ และหากมีเงินค่าตอบแทนที่เหลืออยู่ให้รายงานต่อ ศลช.
- บุคลากรที่ได้รับค่าตอบแทนแล้ว ไม่มีค่าล่วงเวลา ในหมวดค่าใช้สอย
- บุคลากรของหน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอยู่ในภาระหน้าที่และขอบเขตการทำงาน ไม่ควรได้รับค่าตอบแทนเพิ่มเติม

หมายเหตุ :

1. หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในหมวดค่าตอบแทน ต้องทำหนังสือจาก “ผู้รับทุน” เพื่อขออนุมัติจาก ศลช. ก่อน และไม่โอนย้ายเงินจากหมวดอื่นๆ มายังหมวดค่าตอบแทน ยกเว้นมีการเปลี่ยนแปลงแผนงานวิจัย ซึ่งส่งผลให้มีผู้ร่วมงานเพิ่มขึ้นหรือปริมาณงานเพิ่มขึ้น โดยจะต้องได้รับการอนุมัติจาก ศลช. ก่อนดำเนินการ
2. การจ่ายค่าตอบแทนบุคลากร หากจ่ายผ่านต้นสังกัดให้ใช้เอกสารตามระเบียบของต้นสังกัด หากเป็นการจ่ายโดยหัวหน้าโครงการให้ใช้ใบสำคัญรับเงิน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้รับเงิน โดยห้ามมิให้มีการลงนามรับเงินแทนกัน
4. บุคลากรในโครงการที่ได้รับค่าตอบแทนจากโครงการวิจัยภายใต้เงินสนับสนุนทุนวิจัยของ ศลช. มีหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะต้องแจ้งและเสียภาษีเงินได้ในส่วนนั้นตามกฎหมาย

หมวดค่าใช้สอย

หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการ ค่าใช้จ่ายเพื่อซื้อบริการต่างๆ ค่าจ้างในลักษณะที่เป็นงานเหมือดต่อชิ้นงาน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง ค่าจ้างผลิตหรือทำอุปกรณ์ ค่าจ้างเหมา ค่าเดินทางระหว่างปฏิบัติงาน ค่าพาหนะ ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าที่พัก เป็นต้น โดยอัตราการใช้จ่ายค่าใช้สอยให้เป็นไปตามระเบียบของหน่วยงานผู้รับทุน

- ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง เป็นการวิเคราะห์ตัวอย่างที่โครงการไม่สามารถวิเคราะห์ได้เอง เช่น การวิเคราะห์ตัวอย่างที่ต้องอาศัยเครื่องมือราคาแพง หรือมีการบริการ ทั้งนี้ให้ระบุชนิดและประเภทการวิเคราะห์ และจำนวนตัวอย่างที่จะวิเคราะห์ รวมทั้งระบุสถานที่ที่นำตัวอย่างไปวิเคราะห์ด้วย
- ค่าจ้างเหมา เป็นรายจ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งบริการ รายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการในลักษณะเหม่าจ่ายเป็นชิ้นงาน หรือจ่ายเมื่อส่งมอบงานเป็นคราว ๆ และรายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ไม่เข้า

ลักษณะรายจ่ายอื่น ๆ เช่น ค่าจ้างทำอุปกรณ์หรือซ่อมแซมอุปกรณ์ ค่าจ้างในการจัดทำต้นแบบ ค่าจ้างบรรทุกของ ค่าเช่ารถ ฯลฯ ทั้งนี้ ค่าจ้างเหมาบริการควรแสดงเอกสาร ใบเสนอราคา (Quotation) และต้องมีผู้ตรวจรับงานก่อนจ่ายเงิน ซึ่งโดยปกติจะเป็นหัวหน้าโครงการ หรือคณะกรรมการตรวจรับงาน ลงนามตรวจรับงานในใบเสร็จรับเงินหรือใบสำคัญรับเงิน

- ค่าเดินทางระหว่างปฏิบัติการในโครงการ เป็นค่าเดินทางเพื่อปฏิบัติงานในโครงการ ให้แจ้งรายละเอียดต่าง ๆ เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง เป็นต้น และควรระบุจำนวนครั้งที่เดินทาง เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบกับแผนการดำเนินงาน

- สำหรับผู้เข้าร่วมประชุมงานของโครงการ จะไม่มีเบี้ยประชุม ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมประชุมบางคนต้องเดินทางมาจากสถานที่ห่างไกล ให้พิจารณาจ่ายเป็นค่าพาหนะเดินทาง และเบี้ยเลี้ยง ตามระเบียบของ “ผู้รับทุน” หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่โครงการเชิญเข้าร่วมประชุม จะได้รับค่าตอบแทนในลักษณะค่าประเมินหรือค่าที่ปรึกษา แต่ไม่ใช่เบี้ยประชุม

- ค่าตอบแทนที่ปรึกษา (เฉพาะโครงการที่มีความจำเป็นต้องมีที่ปรึกษา) ควรจ่ายค่าตอบแทนเป็นรายครั้งที่มาให้คำปรึกษา หรือเมื่อทำงานบางชิ้นให้กับโครงการสำเร็จ หรือตามงานที่ทำจริงในทุกเดือน (คน-วัน (Man-day)) เช่น เมื่อมาประชุมร่วมกับโครงการทุกเดือน โดยค่าตอบแทนที่ปรึกษานี้ ไม่รวมถึงค่าใช้จ่ายในการเดินทาง เบี้ยเลี้ยง ที่พัก ฯลฯ ของที่ปรึกษา ซึ่งโครงการจะต้องจ่ายให้ต่างหากโดยใช้งบประมาณจากหมวดค่าใช้สอย

หมวดค่าวัสดุ

หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อ จัดหา วัสดุสำหรับงานในโครงการ (ไม่รวมวัสดุสำนักงาน เช่น กระดาษ เครื่องเขียน เป็นต้น) ทั้งนี้ให้ระบุรายละเอียดและแจ้งรายการเท่าที่จะทำได้ โดยทั่วไป วัสดุจะมีมูลค่าไม่สูงและไม่มีความคงทนถาวร โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

- วัสดุสิ้นเปลือง หรือ สิ่งของที่มีลักษณะโดยสภาพไม่คงทนถาวร หรือมีอายุการใช้งานไม่ยืนนานหมดไป หรือเปลี่ยนสภาพไปในระยะเวลาอันสั้น และรวมทั้งสิ่งของที่มีลักษณะการใช้งานยาวนาน ตัวอย่างเช่น อะไหล่เครื่องมือ ฯลฯ

- วัสดุที่มีราคาสูง เช่น อัญมณี โลหะมีค่าซึ่งจำเป็นต้องใช้ในโครงการ ต้องมีทะเบียนวัสดุเฉพาะ ซึ่งระบุข้อมูลของวัสดุที่จัดซื้อแต่ละครั้ง เช่น น้ำหนัก ลักษณะรูปถ่าย จำนวน สี และอื่น ๆ และหัวหน้าโครงการลงนามรับรอง (ในกรณีมูลค่าไม่เกิน 50,000 บาท) หรือกรรมการ 3 คน ลงนามรับรอง (ในกรณีมูลค่าเกิน 50,000 บาท) และเมื่อสิ้นสุดโครงการ จะต้องจำหน่ายวัสดุเหล่านี้เพื่อคืนเงินให้แก่ ศลช. เว้นแต่จะมีการตกลงกันเป็นอย่างอื่น

- รายจ่ายดังต่อไปนี้ ให้รวมไปในค่าวัสดุ/อุปกรณ์แล้ว ดังนี้
 - รายจ่ายเพื่อประกอบ ดัดแปลง ต่อเติม หรือปรับปรุงวัสดุ
 - รายจ่ายเพื่อจัดหาสิ่งของที่ใช้ในการซ่อมแซมบำรุงรักษาทรัพย์สินให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ
 - รายจ่ายที่ต้องชำระพร้อมกับค่าวัสดุ เช่น ค่าขนส่ง ค่าภาษี ค่าประกันภัย ค่าติดตั้ง เป็นต้น

หมายเหตุ: ประเภทและอัตราค่าใช้จ่ายของวัสดุ ครุภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และอัตราค่าใช้จ่าย ประกอบการพิจารณางบประมาณรายจ่ายประจำปี ที่เบิกจ่ายในลักษณะค่าตอบแทน ใช้สอย วัสดุ และ ค่าสาธารณูปโภค ของกองมาตรฐานงบประมาณ สำนักงานงบประมาณ

3.5.3 งบลงทุน

หมวดครุภัณฑ์

งบประมาณค่าครุภัณฑ์ อยู่ในหมวดงบลงทุน ศลช. จึงขอสงวนสิทธิในการพิจารณาตามข้อกำหนดของ กองทุน ววน. ที่จะต้องได้รับจัดสรรโดยการเสนอของงบประมาณล่วงหน้า และอยู่นอกเหนือการสนับสนุนทุน

หมวดการปรับปรุงสถานที่

งบประมาณการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานให้ได้มาตรฐานที่กำหนด ต้องเสนอแบบแปลนการขอปรับปรุงสถานที่ ที่ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งนี้ยกเว้นการก่อสร้างห้อง ตึก หรืออาคาร ขึ้นมาใหม่

3.5.4 ค่าบำรุงสถาบัน

หมายถึง ค่าบำรุงที่จัดสรรให้แก่หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ ได้แก่ สถาบันการศึกษาทั้งรัฐ และเอกชน สถาบันวิจัย หน่วยงานของรัฐ และองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร เป็นจำนวนรวมไม่เกินร้อยละ 10 (สิบ) ของงบดำเนินงานของโครงการ โดยจะเบิกจ่ายในเงินงวดสุดท้ายภายหลังจากโครงการดำเนินการเสร็จสิ้น ทั้งนี้ หากโครงการที่ดำเนินการไม่แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลาตามสัญญา และเป็นโครงการผิดสัญญา ศลช. จะระงับการเบิกจ่ายเงินงวดสุดท้าย รวมทั้งระงับการเบิกจ่ายค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบัน (overhead) ของผู้รับทุน กรณีโครงการที่ดำเนินการไม่แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลาในสัญญาและได้รับการอนุมัติขยายเวลายื่นสุดโครงการ ถือว่ามีสถานะอยู่ระหว่างการดำเนินโครงการ ไม่นับเป็นโครงการผิดสัญญา (มติ กสว. จากการประชุม ครั้งที่ 10/2565 วันที่ 28 ตุลาคม พ.ศ. 2565)

- ค่าบำรุงสถาบันนี้ ให้ใช้ในกิจกรรมที่จะเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับสถาบัน เช่น การปรับปรุงสถานที่และอุปกรณ์ การสร้างเครือข่าย และค่าสาธารณูปโภค เป็นต้น การจัดสรรเงินค่าบำรุงสถาบันให้เป็นไปตามระเบียบของผู้รับทุน
- หากโครงการมีผู้ร่วมโครงการจากหลายสถาบันหรือหลายหน่วยงาน การจ่ายค่าบำรุงดังกล่าว จะจ่ายให้แก่หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการเท่านั้น นอกจากนี้จะมีการตกลงกันเป็นอื่นเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งเมื่อรวมแล้วต้องไม่เกินร้อยละ 10 ของงบดำเนินการโครงการ
- ผู้ให้ทุนร่วมต้องร่วมสนับสนุนค่าบำรุงสถาบัน ให้แก่ผู้รับทุนที่เป็นสถาบันการศึกษาทั้งรัฐและเอกชน สถาบันวิจัย หน่วยงานของรัฐ และองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ในส่วนทุนสนับสนุนในลักษณะเป็นเงินสด (in-cash) ของผู้ให้ทุนร่วมเอง

3.6 ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3.6.1 จริยธรรมในการวิจัย (Research Ethics)

กรณีข้อเสนอโครงการที่มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในสัตว์ทดลองและมนุษย์ ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ SOPs ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือชุดคณะกรรมการที่เทียบเท่า)

3.6.2 การรักษาความลับภายใน (Confidentiality)

ผู้ทรงคุณวุฒิ และคณะกรรมการผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาข้อเสนอโครงการใดๆ โดยได้ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ให้บุคคลผู้มีสิทธิเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงเรียกดูข้อมูลได้ โดยต้องมีการควบคุมการเข้าถึง ข้อมูลเป็นความลับต้องไม่เปิดเผยกับผู้ไม่มีสิทธิ

3.6.3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง ผลประโยชน์ที่ทับซ้อนกันระหว่างผลประโยชน์ส่วนตัวและผลประโยชน์ส่วนรวมของผู้มีอำนาจหน้าที่ที่ต้องตัดสินใจทำงานเพื่อส่วนรวม ไม่ว่าจะเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ เจ้าหน้าที่ขององค์กรภาคธุรกิจ เอกชน และเจ้าหน้าที่ภาคประชาสังคม ดังนั้นผู้ทรงคุณวุฒิ และคณะกรรมการผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องคำนึงถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ได้รับทุน เป็นต้น) โดยผู้ทรงคุณวุฒิและคณะกรรมการท่านนั้น ต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในข้อเสนอโครงการนั้น ๆ รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในข้อเสนอโครงการ การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.6.4 ความขัดแย้งทางด้านข้อผูกพันสัญญา (Conflicts of Commitment)

Conflicts of Commitment หมายถึง ความขัดแย้งทางด้านข้อผูกพันสัญญาหรือความมุ่งมั่น อาจเกิดขึ้นในกรณีที่หัวหน้าโครงการ หรือทีมงานผู้ร่วมโครงการ ขาดความรับผิดชอบและไม่สามารถดำเนินโครงการตามแผนการดำเนินงาน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความล่าช้าในการดำเนินโครงการ และไม่สามารถดำเนินโครงการเป็นไปตามเป้าหมาย นอกจากนี้ยังรวมถึงการรายงานผลการดำเนินงานที่เป็นไปตามความเป็นจริง

3.6.5 ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)

หมายถึงการส่งหรือรับวัตถุ ระหว่างหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศ โดยได้จัดทำเป็นสัญญาไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการระบุวิธีการใช้งาน กระบวนการจัดเก็บและการทำลาย รวมถึงสิทธิในการใช้ สิทธิในการ

เข้าถึง สิทธิในการเผยแพร่หรือตีพิมพ์ผลงานให้เป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ต่างๆที่ได้กำหนดขึ้นตัวอย่าง วัตถุ เช่น เลือด ส่วนประกอบของเลือด ชี้นเนื้อ เชื้อจุลินทรีย์ วัสดุชีวภาพ สารพันธุกรรม เป็นต้น

3.6.6 กฎระเบียบสากลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

หมายถึง มาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อกำกับดูแล ควบคุมและจัดการความเสี่ยงอันอาจเกิดขึ้นใน โครงการวิจัยและพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms - GMOs) ที่ได้มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ทั้ง จุลินทรีย์ พืชและสัตว์ ตามหลัก Cartagena Protocol

พิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) เป็นพิธีสารต่อท้ายอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (The Convention on Biological Diversity) เป็น อนุสัญญาที่มีบทบัญญัติครอบคลุมการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพแบบองค์รวม (โดยครอบคลุม สิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงทางพันธุกรรมทั้งจุลินทรีย์ พืชและสัตว์ โดยไม่รวมเกสรตัวผู้สำหรับมนุษย์) การใช้ ทรัพยากรธรรมชาติอย่างยั่งยืน และการแบ่งประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมเป็นธรรม ประเด็นสำคัญที่มีการระบุไว้ในอนุสัญญาดังกล่าวคือ ความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปกป้อง สุขอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ที่อาจได้รับผลกระทบจากผลิตภัณฑ์ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ขณะเดียวกันก็ยอมรับว่าเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ มีศักยภาพสำคัญในการส่งเสริมการกินที่อยู่ดีของมวลมนุษย์ โดยเฉพาะอาจสนองความต้องการอย่างจำเป็นทางด้านอาหาร การเกษตร และการดูแลสุขภาพ

สำหรับพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้บัญญัติให้ประเทศสมาชิก จะต้อง ดำเนินการตามที่เป็นเหมาะสม ในการตรากฎหมาย การบริหาร หรือกำหนดมาตรการอื่นใด เพื่อปฏิบัติให้ เป็นไปตามภาระหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในพิธีสารนี้ และต้องให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการพัฒนา การควบคุม การ จัดการ การขนส่ง การใช้ การถ่ายโอน การปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม GMOs ได้ดำเนินการไปในประการที่มีการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจมีต่อความหลากหลาย ทางชีวภาพ รวมทั้งสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย โดยเน้นการเคลื่อนย้ายข้ามแดนเป็นพิเศษ และไม่จำกัดสิทธิของ ประเทศสมาชิกที่จะดำเนินการปกป้อง เพื่อการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ และการใช้ความ หลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืนให้เข้มงวดกว่าที่บัญญัติไว้ในพิธีสารนี้

ดังนั้นเมื่อพิจารณาจากบทบัญญัติของอนุสัญญา ว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่เน้นย้ำให้มีความสำคัญ ต่อการคุ้มครองความปลอดภัย ต่อความ หลากหลายของชีวภาพ สุขอนามัยของมนุษย์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม ที่จะได้รับผลกระทบจาก GMOs แสดงให้เห็นได้ ชัดเจนว่าสังคมโลกมองเห็น GMOs มีปัญหาที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อความหลากหลายทางชีวภาพ สิ่งแวดล้อม สุขอนามัยมนุษย์และสัตว์ ดังนั้นประการสำคัญ ข้อผูกพันที่ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตาม คือ ป้องกันหรือลดความเสี่ยงต่อการที่ GMOs จะก่อให้เกิดอันตรายต่อความหลากหลายทางชีวภาพ สิ่งแวดล้อม และสุขอนามัยของมนุษย์ ไม่ได้เป็นข้อผูกพันให้ต้องวิจัย ผลิตหรือนำเข้า GMOs แต่อย่างใด บรรดาประเทศ สมาชิกต่างก็ดำเนินการตรากฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ หรือดำเนินการทางบริหาร ในการจัดการ คู่มือการสนับสนุนโครงการฯ สำหรับผู้ขอรับทุน

ควบคุมดูแล การพัฒนา การควบคุมจัดการ การขนส่ง การใช้ การถ่ายโอน การปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมในเขตแดนของตน เข้มงวดลดหลั่นกันไปตามความเหมาะสมของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ

3.6.7 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological Safety Guidelines)

การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จะต้องมีการดำเนินงานอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมเพื่อป้องกันอันตราย และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ตั้งแต่ในระดับห้องปฏิบัติการจนถึงระดับชุมชนในวงกว้างจากการดำเนินงานที่ไม่ถูกต้อง หรือการหลุดรอดของเชื้อโรคไปสู่สิ่งแวดล้อม ประเทศไทยจึงเป็นหนึ่งในประเทศที่มีการประกาศใช้กฎหมายสำหรับควบคุมและกำกับดูแลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคต่างๆ เช่น พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เป็นต้น ดังนั้น ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง จึงควรปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทดลองหรือวิจัยงานที่ใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ให้สามารถดำเนินการทดลองหรือการวิจัยด้วยความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รายละเอียด เช่น

ส่วนที่ 1 ประเภทของงานวิจัย แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1) เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย หรือ มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 2 (Class 2, C2) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายในระดับต่ำถึงปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 (Class 3, C3) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทที่ 4 (Class 4, C4) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยและทดลองเหล่านี้

ส่วนที่ 2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1, BSL1) เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 (C1) ที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2, BSL2) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 2 (C2) ที่มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety level 3, BSL3) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 3 (C3) ที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับสูง หรือ ก่อโรคร้ายแรงซึ่งมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจได้

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety level 4, BSL4) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 4 (C4) ที่ก่อให้เกิดอันตราย หรือก่อโรคที่มีความเสี่ยงสูงสุด

ส่วนที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค และ พืชจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม

การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพจะต้องคำนึงถึงความปลอดภัย และป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในห้องปฏิบัติการและสู่ชุมชน หรือสิ่งแวดล้อม รวมทั้งป้องกันเชื้อจากภายนอกแพร่กระจายเข้ามาในห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาถึงหลักเกณฑ์ดังนี้

- (1) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ ความสามารถด้านการทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ และได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 3 ปี
- (2) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับป้องกันตนเองได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม
- (3) ปฏิบัติงานตามหลัก Good Microbiological Practice (GMP) อย่างเคร่งครัด
- (4) สถานที่/ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ ต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้อง เหมาะสม สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อสู่ภายนอกห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อมได้

ส่วนที่ 4 การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ

หมายถึง ของเสียอันตรายทางชีวภาพหรือวัสดุที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อที่อาจเป็นอันตรายทุกชนิด เช่น เชลล์ ที่เพาะเลี้ยงขึ้นในห้องทดลอง ตัวอย่างทางคลินิก เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ เสื้อผ้าสำหรับใส่ป้องกัน วัสดุมีคม ใต้อุปกรณ์ และวัสดุอื่นๆ ที่สัมผัสกับวัสดุติดเชื้อต่างๆ เป็นต้น ต้องผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อน การทำให้ปราศจากเชื้อ หรือลดการติดเชื้อที่มีมาตรฐานก่อนนำไปกำจัดอย่างเหมาะสมตามที่กฎหมายในพื้นที่นั้นๆ กำหนด หรือนำไปทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ โดยควรพิจารณาให้เหมาะสมกับธรรมชาติของวัสดุที่ปนเปื้อนนั้นๆ ตัวอย่างเช่น การใช้เครื่องอบไอน้ำความดันสูง (autoclave), การลดการปนเปื้อนด้วยสารเคมี, การลดการปนเปื้อนห้องปฏิบัติการด้วยก๊าซ, ระบบการบำบัดของเหลวที่ปล่อยออกจากห้องปฏิบัติการ และการฉายรังสี เป็นต้น ทั้งนี้ สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการขององค์การอนามัยโลก, แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559 และ 2565 เป็นต้น

3.6.8 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data Protection Act: PDPA)

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (Personal Data Protection Act: PDPA) คือกฎหมายที่ออกมาเพื่อแก้ไขปัญหาการถูกล่วงละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล โดยบุคคลที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย

PDPA ประกอบด้วย เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (Data Subject) และผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล (Data Controller) โดยผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเปรียบเสมือนผู้ดูแลระบบ เป็นฝ่ายปฏิบัติงาน มีหน้าที่เก็บรวบรวม และนำข้อมูลส่วนบุคคลที่ขอความยินยอม (Consent) จากเจ้าของข้อมูลไปใช้ ดังนั้นความสำคัญของ PDPA คือการทำให้เจ้าของข้อมูลมีสิทธิในข้อมูลส่วนตัวที่ถูกจัดเก็บไปแล้ว หรือกำลังจะถูกจัดเก็บมากขึ้น เพื่อสร้างความปลอดภัยและเป็นส่วนตัวให้แก่เจ้าของข้อมูล โดยมีสิทธิที่สำคัญคือ สิทธิการรับทราบและยินยอมการเก็บข้อมูลส่วนตัว และสิทธิในการขอเข้าถึงข้อมูลส่วนตัว คัดค้านและเพิกถอนการเก็บและนำข้อมูลไปใช้ และสิทธิขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลส่วนตัว

3.6.9 ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property)

เพื่อให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.การส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 จึงมีการกำหนดหลักเกณฑ์ดังนี้

ส่วนที่ 1 สิทธิความเป็นเจ้าของในทรัพย์สินทางปัญญาของผลงานวิจัยของโครงการ

กรณีไม่มีผู้ให้ทุนร่วม ผลงานวิจัยและนวัตกรรม ตลอดจนสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิอื่นใดในผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้การดำเนินงานตามโครงการนี้ ให้ตกเป็นของผู้รับทุน เมื่อผู้รับทุนเปิดเผยผลงานวิจัยและนวัตกรรมต่อ ศลช. และแจ้งความประสงค์จะเป็นเจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรมเป็นลายลักษณ์อักษรให้ ศลช. ทราบ พร้อมทั้งเสนอแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมภายในระยะเวลา 1 (หนึ่ง) ปี นับแต่วันที่ผู้รับทุนเปิดเผยผลงานดังกล่าว

กรณีที่ผู้ให้ทุนร่วม ผลงานวิจัยและนวัตกรรม ตลอดจนสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิอื่นใดในผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้การดำเนินงานตามโครงการนี้ ให้เป็นไปตามที่ตกลงกันในสัญญา ทั้งนี้ ผู้รับทุนยังจะต้องเปิดเผยผลงานวิจัยและนวัตกรรมต่อ ศลช. และแจ้งความประสงค์จะเป็นเจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรมเป็นลายลักษณ์อักษรให้ ศลช. ทราบ พร้อมทั้งเสนอแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมภายในระยะเวลา 1 (หนึ่ง) ปี นับแต่วันที่ผู้รับทุนเปิดเผยผลงานดังกล่าว รวมทั้งปฏิบัติตามระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องอีกด้วย

ส่วนที่ 2 กรรมสิทธิ์ในต้นแบบและผลพลอยได้ที่เกิดขึ้นภายใต้โครงการ

สลช. ให้ความสำคัญกับผู้รับทุน ซึ่งถือว่าเป็นผู้ดำเนินโครงการ ที่มีความใกล้ชิดและเข้าใจรายละเอียดของโครงการได้เป็นอย่างดี จึงให้ต้นแบบและผลพลอยได้ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยภายใต้โครงการเป็นไปตามที่ตกลงกันในสัญญา

หากผู้ให้ทุนร่วมประสงค์จะให้ต้นแบบเป็นกรรมสิทธิ์ของตนเอง ผู้ให้ทุนร่วมจะต้องตกลงกับผู้รับทุน โดยมีเงื่อนไขว่าผู้ให้ทุนร่วม จะต้องสนับสนุนไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของค่าจัดทำต้นแบบ ทั้งนี้ ศลช. จะเป็นผู้พิจารณาในประเด็นนี้เว้นแต่ตกลงกันเป็นอย่างอื่นเป็นหนังสือหรือมีกฎหมายเฉพาะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

หมายเหตุ ผลพลอยได้ หมายถึง สิ่งที่เกิดขึ้นจากกระบวนการ แต่ไม่ใช่ผลผลิตหลักที่เป็นเป้าหมายของโครงการ ให้หมายความรวมถึง ผลพลอยได้ที่คาดหมายได้ (by product) และ ผลพลอยได้ที่ไม่ได้คาดหมาย (serendipity)

ส่วนที่ 3 การบริหารจัดการทรัพยากรสิ่งทางปัญญา

กรณีไม่มีผู้ให้ทุนร่วม ผู้รับทุนมีหน้าที่บริหารจัดการและใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมตามแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่ผู้รับทุนเสนอไว้ต่อ ศลช.

กรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็น ผู้รับทุนอาจยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ดังกล่าวได้ โดยแสดงเหตุที่ทำให้ไม่สามารถดำเนินการตามแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ที่ได้ยื่นไว้ ทั้งนี้ ศลช. จะพิจารณาคำขอนั้นโดยเร็ว ทั้งนี้ผู้รับทุนเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือการปกป้องรักษาสิทธิเหนือทรัพย์สินทางปัญญา

3.7 การส่งข้อเสนอโครงการ

1. หัวหน้าโครงการ จัดทำข้อเสนอโครงการ โดยใช้แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการในข้อ 3 ของคู่มือนี้ หรือสามารถ Download ได้จากเว็บไซต์ ศลช. <http://www.tcels.or.th/Home> หัวข้อ ยื่นข้อเสนอโครงการ

2. การส่งข้อเสนอโครงการมี 2 ช่องทาง ดังนี้

- ผ่านระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (NRIIS) เว็บไซต์ <http://nriis.nrct.go.th/> พร้อมทั้งแนบข้อเสนอโครงการตามรูปแบบที่กำหนด ทั้ง file word และ pdf. ในระบบ NRIIS ด้วย

- ผ่านระบบเว็บไซต์ ศลช. <http://www.tcels.or.th/Home>

ทั้งนี้ ศลช. จะใช้ข้อเสนอโครงการจากแบบฟอร์มที่กำหนดในการพิจารณาเท่านั้น

3.8 การประกาศผล

ศลช. จะจัดทำประกาศผลการพิจารณาทางเว็บไซต์ศลช. <http://www.tcels.or.th/Home> และจัดทำหนังสือส่งไปยังหน่วยงานต้นสังกัด และส่ง e-mail แจ้งหัวหน้าโครงการรับทราบด้วย

3.9 การจัดทำสัญญา

ศลช. จะมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารหลักฐานประกอบการจัดทำสัญญาให้แก่ผู้รับทุนรับทราบ ผู้รับทุนต้องอ่านและทำความเข้าใจเนื้อหาและสาระสำคัญของสัญญา คู่มือการบริหารจัดการโครงการ และเอกสารหลักฐานประกอบการจัดทำสัญญาทั้งหมด และเสนอให้ผู้มีอำนาจลงนามสัญญาต่อไป ตามรายการดังต่อไปนี้

1. ร่างสัญญาพร้อมกับข้อเสนอโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว จำนวน 2 ชุด
2. คู่มือการบริหารจัดการโครงการ และคู่มืออื่นๆ (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด
3. หนังสือแจ้งผู้จัดการธนาคารเพื่อขอให้เปิดบัญชีรับเงินสนับสนุนโครงการให้แก่ผู้รับทุน

กรณีผู้รับทุนต้องดำเนินการ “เสียอากรแสตมป์” ในการจัดทำสัญญาให้ครบถ้วน ก่อนส่งเอกสารกลับไปยัง ศลช.ตามรายการ ดังต่อไปนี้

คู่มือการสนับสนุนโครงการฯ สำหรับผู้ขอรับทุน

1. ต้นฉบับสัญญาที่ลงนามโดย “ผู้รับทุน” และ “พยาน” พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการจัดทำข้อตกลง จำนวน 1 ชุด
2. สำเนาหน้าบัญชีธนาคาร (หน้าแรก) สำหรับรับเงินสนับสนุนโครงการที่มีชื่อบัญชีและเลขที่บัญชีชัดเจน จำนวน 1 ฉบับ

3.10 การกำกับติดตาม การตรวจสอบ และการประเมินผลโครงการ

ผู้ให้ทุนจัดให้มีระบบการกำกับติดตามการดำเนินโครงการของผู้รับทุนให้เป็นไปตามสัญญา กฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ และผู้รับทุนมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าและผลการดำเนินโครงการตามสัญญา โดยจะมีขั้นตอนการส่งหนังสือแจ้งให้ผู้รับทุนทราบล่วงหน้าก่อนถึงกำหนดส่งรายงานแต่ละงวด เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ตามสัญญาอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ ศลช. ขอสงวนสิทธิการให้ทุนสนับสนุนย่อย (sub granting)

ทั้งนี้ในระหว่างการกำกับติดตามการดำเนินโครงการ และการประเมินผลโครงการโดยคณะกรรมการและผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีความชำนาญและมีความเป็นกลางให้ความเห็นต่อผู้ให้ทุนแล้ว หากผู้ให้ทุนเห็นว่า โครงการที่ได้รับการอนุมัติให้ทุนสนับสนุนควรมีการพิจารณาทบทวนการดำเนินโครงการตามข้อเสนอโครงการเพื่อให้สอดคล้องและเหมาะสมกับสถานการณ์หรือข้อเท็จจริงที่เปลี่ยนไป ผู้ให้ทุนและผู้รับทุน จะร่วมกันปรับปรุงข้อเสนอโครงการ

กรณีมีเหตุจำเป็นที่จะต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงสัญญาให้ทุนสนับสนุนโครงการในสาระสำคัญดังต่อไปนี้ ผู้ให้ทุนจะนำเสนอให้ผู้รับทุนปรับปรุงข้อเสนอโครงการก่อนให้ความเห็นต่อคณะกรรมการ และผู้มีอำนาจตามลำดับ

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะของโครงการ การเปลี่ยนแปลงขอบเขตของเนื้อหาโครงการ หรือการเปลี่ยนแปลงการดำเนินโครงการ โดยการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวทำให้ผลลัพธ์หรือผลงานตามเป้าประสงค์เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงงบประมาณที่เป็นการเพิ่มมูลค่าการให้ทุนสนับสนุน
3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคู่สัญญาในสัญญาให้ทุนสนับสนุนโครงการ
4. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดของสัญญาให้ทุนสนับสนุนโครงการ
5. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินของโครงการ
6. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการระงับข้อพิพาท
7. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดที่คณะกรรมการเทคนิควิชาการเห็นว่ามีความสำคัญ
8. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงผลผลิตหรือตัวชี้วัดตามแผนโครงการประจำปีต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน

3.11 บทลงโทษ การระงับการดำเนินโครงการ และการยกเลิกสัญญา

กรณีการกำกับติดตาม ตรวจสอบหรือการประเมินโครงการได้แสดงให้เห็นถึงความล้มเหลวหรือจะล้มเหลวของโครงการ หรือเกิดข้อขัดข้องทางเทคนิคและไม่สามารถหาทางออกร่วมกันเพื่อให้ดำเนินการต่อได้ หรือโครงการไม่บรรลุเป้าหมายหรือไม่คุ้มทุน หรือกรณีที่ ศลช. และผู้รับทุนไม่อาจตกลงร่วมกันได้ โดยเหตุดังกล่าวมิได้เกิดจากความผิดของผู้รับทุน ให้ผู้รับทุนปรับปรุงข้อเสนอโครงการ และเสนอต่อ ศลช. พิจารณาให้ความเห็นก่อนเสนอผู้อำนวยการพิจารณาอนุมัติการปิดโครงการ

หากกรณีตามวรรคหนึ่งเกิดจากความผิดของผู้รับทุน ให้ผู้รับทุนคืนทุนที่ได้รับไปทั้งหมด พร้อมดอกเบี้ยผิดนัดในอัตราที่กฎหมายกำหนด ตามเงื่อนไขและระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด

กรณีการกำกับติดตาม ตรวจสอบหรือการประเมินโครงการแสดงให้เห็นว่าผู้รับทุนกระทำผิดอย่างร้ายแรง กระทำการทุจริต ขาดคุณสมบัติ หรือเจตนายื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ศลช. สามารถยุติโครงการ โดยผู้รับทุนต้องคืนทุนที่ได้รับไปทั้งหมดพร้อมดอกเบี้ยผิดนัดในอัตราที่กฎหมายกำหนดให้แก่ ศลช. ตามเงื่อนไขและระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด

กรณีผู้รับทุนไม่เห็นด้วยกับการพิจารณาอนุมัติให้ปิดโครงการตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง หรือยุติโครงการตามวรรคสาม ให้ผู้รับทุนเสนอต่อคณะกรรมการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยเช่นนั้นให้ถือเป็นที่สุด

4. แบบฟอร์มสำหรับผู้ขอรับทุน

ข้อมูลในส่วนนี้เป็นการรวบรวมแบบฟอร์มสำหรับผู้ขอรับทุนที่ส่งเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper) / ข้อเสนอโครงการ (Full Proposal) และเอกสารเพื่อทำสัญญากับ ศสช. ตลอดจนการส่งรายงานในแต่ละงวด ซึ่งมีแบบฟอร์มรายงานต่างกัน โดยการรายงานตั้งแต่งวดที่ 1 ผู้ขอรับทุนจะต้องส่งแผนการดำเนินงาน งบประมาณที่จะใช้ในปีงบประมาณที่ทำสัญญา ภาพรวมของโครงการทั้งหมด (Roadmap) ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อสิ้นสุดโครงการ และอื่นๆ ตามเอกสารแบบรายงานการดำเนินงาน โดยโปรดระบุรายนามผู้ได้รับการจ่ายเช็ค พร้อมแนบสำเนาหน้าแรกของสมุดบัญชีเป็นหลักฐานประกอบ สำหรับรายงานงวดที่ 2 เป็นต้นไป ผู้ขอรับทุนจะต้องส่งรายงานการใช้จ่ายเงิน ดังตัวอย่างเอกสารรายงานการเงิน และทะเบียนครุภัณฑ์ (ถ้ามี)

4.1 แบบฟอร์มเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)

เอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)

หัวข้อสำคัญของเอกสารเชิงหลักการ

1. ชื่อโครงการ

2. ผู้รับผิดชอบโครงการ

2.1 หัวหน้าโครงการ

ชื่อ – สกุล/สถานที่ติดต่อ/เบอร์โทรศัพท์/อีเมลล์

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ – สกุล/สถานที่ติดต่อ/เบอร์โทรศัพท์/อีเมลล์

3. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

4. วัตถุประสงค์ของโครงการ

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลที่จะได้จากการดำเนินโครงการ (ด้านพัฒนา และผลผลิตอื่นๆ)

6. วิธีดำเนินการโครงการ

6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

6.2 เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการ (ลักษณะ การสร้างและการหาคุณภาพ)

6.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล / การดำเนินการ

6.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

7. ผลผลิต (Output)

8. ผลลัพธ์ (Outcome)

9. ผลกระทบ (Impact)

4.2 แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ (Full Proposal)

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์ (Full Proposal) ปีงบประมาณ 2566

ยุทธศาสตร์ที่ 1	(ตัวอย่าง) การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม
แผนงาน
แผนงานย่อย
เป้าหมาย (Objective)
ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (OKR)

1. ชื่อข้อเสนอโครงการ

(ไทย).....

(อังกฤษ-ถ้ามี).....

2. หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-สกุล.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด/หน่วยงาน.....

อีเมล.....

เบอร์ติดต่อ.....

ผู้บังคับบัญชา

ชื่อ-สกุล.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด/หน่วยงาน.....

อีเมล.....

เบอร์ติดต่อ.....

3. ระยะเวลาตลอดโครงการ ปี/หรือ เดือน

4. งบประมาณรวมทั้งโครงการ บาท

5. งบประมาณที่เสนอขอ ศลช.บาท

หากมีหน่วยงานเสนอขอรับทุนมีเอกชนร่วมสนับสนุน หรือหน่วยงานเสนอขอรับทุนเป็นภาคเอกชน โปรดระบุ (โปรดศึกษารายละเอียดสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชนในคู่มือสนับสนุนโครงการ)

* สัดส่วนการสนับสนุนในรูปแบบ in-cash คำนวณจาก จำนวนสมทบในรูปแบบ in-cash ของหน่วยงานนั้น เทียบกับ จำนวนการสมทบประเภท in-cash และ in-kind รวมทั้งศลช. และภาคเอกชน

** สัดส่วนการสนับสนุนในรูปแบบ in kind คำนวณจาก จำนวนสมทบในรูปแบบ in-kind ของหน่วยงานนั้น เทียบกับ จำนวนการสมทบประเภท in-cash รวมทั้ง ศลช. และภาคเอกชน

หน่วยงานร่วมสนับสนุน งบประมาณ	In-cash*		In-kind**		รวม	
	(บาท)	% เมื่อเทียบกับ in-cash และ in-kind รวมทุกฝ่าย	(บาท)	% เมื่อเทียบกับ in-cash และ in-kind รวมทุกฝ่าย	(บาท)	สัดส่วนการลงทุน (%)
ศลช.	300,000	30			300,000	30
ภาคเอกชนที่ร่วมสนับสนุน	350,000	35	350,000	35	350,000	70
รวม	650,000	65	350,000	35	1,000,000	100.00

6. ข้อมูลคณะผู้ดำเนินโครงการ

	รายชื่อคณะผู้ดำเนินโครงการ	% เวลาที่ใช้ในการทำโครงการ***	% ความรับผิดชอบในโครงการ****
1	ชื่อหัวหน้าโครงการ		
	สังกัด/หน่วยงาน		
	ความเชี่ยวชาญ 1. 2.		
2	ชื่อผู้ร่วมโครงการ		
	สังกัด/หน่วยงาน		
	ความเชี่ยวชาญ 1. 2.		
3	ชื่อผู้ร่วมโครงการ		
	สังกัด/หน่วยงาน		
	ความเชี่ยวชาญ 1.		

	2.		
			100 %

*ให้ระบุข้อมูลผู้ดำเนินโครงการที่เกี่ยวข้องทุกท่านเมื่อเริ่มโครงการ กรณีที่มีผู้ดำเนินโครงการเพิ่มในระหว่างการดำเนินการให้แจ้งมายังผู้ประสานงานโครงการโดยเร็วที่สุด

**โปรดแนบประวัติการศึกษา และประวัติการทำงาน ผลงานเด่น และรางวัลที่ได้รับ ของหัวหน้าโครงการ (ในรอบ 10 ปี) และทีมงานโครงการ (ในรอบ 3 ปี) ทุกคนโดยรวมเป็นไฟล์ pdf 1 ไฟล์ และส่งแยกมาพร้อมกับเอกสารข้อเสนอโครงการ โดยเรียงตามลำดับรายชื่อในตาราง

*** เป็นเวลาที่ผู้ดำเนินโครงการแต่ละคนใช้ในการทำโครงการ เมื่อเทียบกับเวลาในการทำงานทั้งหมดของแต่ละคน สำหรับอาจารย์มหาวิทยาลัย เวลาปฏิบัติงานในความรับผิดชอบหลัก เช่น งานสอนหนังสือ และอื่น ๆ เท่ากับ 60% ดังนั้นเวลาที่จะใช้เพื่อทำงานโครงการ (รวมทุกโครงการ) จะต้องไม่เกิน 40 %

**** ความรับผิดชอบในโครงการของคณะผู้ดำเนินโครงการทุกคนรวมกันเป็น 100% (ไม่รวมที่ปรึกษาโครงการ)

7. บทคัดย่อและคำสำคัญ (รวมกันไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ A4)

บทคัดย่อ (ไทย)

.....

บทคัดย่อ (อังกฤษ)

.....

คำสำคัญ (ไทย):

.....

คำสำคัญ (อังกฤษ):

.....

8. วัตถุประสงค์ของโครงการ

.....
.....
.....

9. หลักการ ที่มา และความสำคัญ

.....
.....
.....

10. เป้าหมายและขอบเขตของการดำเนินงาน

.....
.....
.....

11. สรุปสถานะของการดำเนินงาน (สำคัญ)*

11.1 สรุปผลิตภัณฑ์ /เทคโนโลยี

(อธิบายลักษณะ คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์/บริการ เทคโนโลยีที่จะพัฒนา วิธีการใช้งาน และประโยชน์/คุณค่าที่มีต่อลูกค้าและอุตสาหกรรม พร้อมรูปภาพหรือแบบจำลองประกอบ)

11.2 ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี Technology Readiness Level; TRL (ให้แนบหลักฐานที่แสดงว่าอยู่ใน TRL ระดับนั้นๆ)

TRL ณ ปัจจุบัน ระดับ

รายละเอียด

TRL เมื่องานวิจัยเสร็จสิ้น ระดับ.....

รายละเอียด

11.3 สถานะด้านทรัพย์สินทางปัญญา (ให้แนบหลักฐานที่มี)

- มีแล้ว สิทธิบัตรเลขที่ ออกให้เมื่อวันที่ เรื่อง
- หรืออนุสิทธิบัตรเลขที่ ออกให้เมื่อวันที่ เรื่อง
- เจ้าของคือ.....
- อยู่ระหว่างการยื่นขอ สิทธิบัตร เลขที่คำขอ เมื่อวันที่ เรื่อง.....
- หรืออนุสิทธิบัตร เลขที่คำขอ เมื่อวันที่ เรื่อง.....
- เจ้าของคือ.....
- มีความลับทางการค้า
- มีเอกสารแสดงอิสระในการดำเนินการ (Freedom To Operate, FTO)
- มีเอกสารแบบฟอร์มการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ (Invention Disclosure Form/ Technology disclosure form)
- มีเอกสารการตรวจสอบการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อน (Prior art)
- มีเอกสารข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)
- ยังไม่ได้ดำเนินการ/ไม่มี

11.4 มาตรฐาน กฎระเบียบ และสาระสำคัญของการขึ้นทะเบียน-และแผนการนำผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ได้จากงานวิจัยไปสู่มาตรฐานดังกล่าว

12. ภาคเอกชน/บริษัทร่วมทุน (หากมี ให้แนบหนังสือแสดงเจตนาการร่วมทุนการสนับสนุน)

ชื่อนิติบุคคล ภาษาไทย.....

ชื่อนิติบุคคล ภาษาอังกฤษ.....

วันที่จดทะเบียน..... ทะเบียนเลขที่.....

ก่อตั้งเมื่อ:ทุนจดทะเบียน: ล้านบาท

สัดส่วนผู้ถือหุ้นสัญชาติไทย (%)..... สัญชาติอื่น (%)

ที่อยู่กิจการ.....

โทรศัพท์.....

ประเภทธุรกิจ

วิสาหกิจขนาดใหญ่
 วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)
 วิสาหกิจเริ่มต้น (Startup)
 บริษัทที่แยกตัวออกจากมหาวิทยาลัยที่มีนักวิจัยร่วมดำเนินงานอยู่ด้วย (spin-off)
 วิสาหกิจ/บริษัทจากต่างประเทศ จดทะเบียนในประเทศไทย ที่มีคนไทยถือหุ้นมากกว่า 51%
 วิสาหกิจ/บริษัทจากต่างประเทศ ที่มีคนไทยถือหุ้นน้อยกว่า 51%

(คลข. ไม่สนับสนุนกรณีที่เป็น micro business ทั้งนี้ไม่รวมถึง startup ที่มีการระดมทุน)

12.1 ประวัติความเป็นมาของบริษัทโดยย่อ (ให้ข้อมูลเกี่ยวกับประวัติความเป็นมาของบริษัทโดยย่อ ผลิตภัณฑ์/บริการของบริษัทในปัจจุบัน และเหตุผลที่เข้าร่วมพัฒนางานวิจัยภายใต้โครงการนี้)

12.2 จุดเด่น ข้อได้เปรียบของผู้ร่วมทุน (ระบุจุดเด่น ข้อได้เปรียบที่แสดงให้เห็นว่าผู้ร่วมทุนมีศักยภาพและขีดความสามารถในการดำเนินงานจนสำเร็จ และนำผลงานไปใช้ได้จริงเป็นข้อๆ)

.....

.....

.....

13. ศักยภาพการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์/การให้บริการทางการแพทย์ (สำคัญ) ให้ใส่ตารางเปรียบเทียบ

ขนาดและแนวโน้มของตลาด/โอกาสทางการตลาด

ความสามารถในการแข่งขัน (คู่แข่ง/ต้นทุน/เทคโนโลยีทดแทน)

การแสดงผลละเอียดผลลัพธ์ที่แสดงถึงการทดแทนการนำเข้า หรือเพิ่มมูลค่าการส่งออกให้เห็นภาพชัดเจน

หัวข้อเปรียบเทียบ (เช่น ขนาดและแนวโน้มของตลาด/ โอกาสทางการตลาด ความสามารถ ในการแข่งขัน การทดแทนการนำเข้า หรือเพิ่มมูลค่าการส่งออกให้เห็นภาพ ชัดเจน เป็นต้น)	ผลิตภัณฑ์ / เทคโนโลยี ของ ท่าน	คู่แข่งลำดับ 1 (ระบุชื่อ)	คู่แข่งลำดับ 2 (ระบุชื่อ)	คู่แข่งลำดับ.... (ระบุชื่อ) หมายเหตุ: ขยาย ตารางด้านขวาได้

14. ข้อมูลด้านตลาด / ผู้ใช้

14.1 ขนาดและแนวโน้มตลาด

- ภาพรวมของตลาด (อธิบายภาพรวมตลาดหรืออุตสาหกรรม ซึ่งประกอบด้วย ขนาดตลาด (Market size) อัตราการเติบโต (Market growth) การวิเคราะห์คู่แข่ง (Competitor analysis) ขนาดตลาดที่คาดว่าจะสามารถเข้าถึง (Market share) ฯลฯ)

.....

- แผนธุรกิจ (ระบุข้อมูลรายละเอียดซึ่งประกอบด้วยกลุ่มลูกค้าเป้าหมาย ราคาของผลิตภัณฑ์ที่พัฒนา ช่องทางการจัดจำหน่าย ฯลฯ)

.....

14.2 ข้อมูลความต้องการของผู้ใช้ / ลูกค้า (ถ้ามี)

(ระบุข้อมูลรายละเอียดซึ่งเป็นผลจากหาหรือสัมภาษณ์ผู้ใช้ หรือผลการทดสอบใช้งานผลิตภัณฑ์หรือบริการร่วมกับผู้ใช้ (Users) ในช่วงที่ผ่านมา)

14.3 ผู้ใช้ประโยชน์จริงเชิงพาณิชย์และแนวทางการใช้ประโยชน์ (พิจารณาทั้ง supply chain อาจมีมากกว่า 1 ราย)

ผู้ใช้ประโยชน์จริง	แผน/แนวทางการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/> เอกชนผู้ร่วมทุน	
<input type="checkbox"/> ผู้ผลิตรายอื่นใน supply chain	
<input type="checkbox"/> ผู้ใช้รายอื่น	

14.4 ความเป็นไปได้ในการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ (commercialization)

ภาคเอกชน (ผู้ให้ทุนร่วม/ผู้รับทุน) มีงบประมาณพร้อมต่อการลงทุนในการผลิตเชิงพาณิชย์	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> กำลังหาข้อมูล	
ภาคเอกชน (ผู้ให้ทุนร่วม/ผู้รับทุน) มีแผนธุรกิจสำหรับการผลิตเชิงพาณิชย์	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> กำลังหาข้อมูล	
ภาคเอกชนรายอื่นมารับถ่ายทอดเทคโนโลยี	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> กำลังหาข้อมูล	
การออกไปจัดตั้งบริษัท (spin off)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> กำลังหาข้อมูล	
มีแผนหรือ roadmap การขอขึ้นทะเบียน อย. หรือรับรองมาตรฐาน	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> กำลังหาข้อมูล	
ผลิตภัณฑ์สามารถออกสู่ตลาดได้ภายใน	<input type="checkbox"/> เร็วกว่า 2 ปี	<input type="checkbox"/> 2-5 ปี	<input type="checkbox"/> มากกว่า 5 ปี	<input type="checkbox"/> กำลังหาข้อมูล

14.5 อธิบาย Technological Evaluation Canvas และ Business Model Canvas (ดูตัวอย่างในเอกสาร)

14.6 แสดง Impact Pathway (ดูเอกสารในตัวอย่าง)

15. การบริหารความเสี่ยง

15.1 ความเสี่ยงจากปัจจัยภายนอก เช่น การสั่งซื้ออุปกรณ์ ครุภัณฑ์ วัตถุดิบตามฤดูกาล ฯลฯ ให้อธิบายมาตรการหรือแนวทางในการป้องกัน แก้ไข บรรเทาความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

15.2 ความเสี่ยงจากปัจจัยภายใน เช่น การใช้เครื่องมือส่วนรวม ฯลฯ ให้อธิบายมาตรการหรือแนวทางในการป้องกัน แก้ไข บรรเทาความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

.....

.....

.....

.....

16. สถานที่ดำเนินโครงการ หรือเก็บข้อมูล

.....

.....

.....

17. ระยะเวลาโครงการ.....ปี.....เดือน ประจำปีงบประมาณ 25XX

17.1 ระเบียบวิธีดำเนินการ (ระบุขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินการ ให้ชัดเจน)

.....

.....

.....

17.2 แผนการดำเนินงาน

แผนการดำเนินงาน/ตัวชี้วัด ความสำเร็จ	ช่วงเวลาดำเนินการ (เดือน)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.												
2.												
3.												
4.												

17.3 สิ่งส่งมอบตามหมุดหมาย (Milestone deliverables)

(แสดง Milestone แยก 6 เดือนและ 12 เดือนให้ชัดเจน)

หมุดหมาย (Milestone)	สิ่งส่งมอบ
6 เดือน	
12 เดือน	

18. งบประมาณในการดำเนินงานรวมทั้งโครงการ ปี 25XX

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1. งบบุคลากร	
1.1 ค่าจ้าง (เงินเดือน)	xx
2. งบดำเนินงาน	
2.1 ค่าตอบแทน	xx
2.2 ค่าใช้สอย	xx
2.3 ค่าวัสดุ	xx
3. งบลงทุน (ค่าครุภัณฑ์ ค่าปรับปรุงสถานที่)	xx

รายการ	งบประมาณ (บาท)
4. ค่าบำรุงสถาบัน (ค่าบริหารโครงการ)	xx
4.1 ค่าธรรมเนียมสถาบัน (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
รวม	xx

19. รายละเอียดงบประมาณที่ภาคเอกชนร่วมสนับสนุนในการดำเนินงาน

รายการ	งบประมาณ (บาท)
In-cash	xx
In-kind	xx
รายละเอียด ดังนี้	
1. งบบุคลากร	
1.1 ค่าจ้าง (เงินเดือน)	xx
2. งบดำเนินงาน	
2.1 ค่าตอบแทน	xx
2.2 ค่าใช้สอย	Xx
2.3 ค่าวัสดุ	Xx
3. ค่าครุภัณฑ์ในโครงการ	Xx
3.1 เครื่องมือ....	Xx
รวม	Xx

20. ผลลัพธ์ (output)/ ตัวชี้วัด/ การส่งมอบ (สำคัญ)

แผนงาน	ผลลัพธ์ (output)/ ตัวชี้วัด/ การส่งมอบ	ระยะเวลา				
		ปีที่ 1 25xx	ปีที่ 2 25xx	ปีที่ 3 25xx	ปีที่ 4 25xx	ปีที่ 5 25xx
รวมงบประมาณที่เสนอขอในแต่ละปี (ล้านบาท)						

21. ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อสิ้นสุดโครงการ

ผลผลิต (output)	หน่วยนับ	รายละเอียด ระบุเรื่อง/ต้นแบบ และอื่นๆ ให้ชัดเจน)
1. กระบวนการใหม่		
2. เทคโนโลยีใหม่		
3. ต้นแบบ		
4. การถ่ายทอดเทคโนโลยี		
5. สิทธิบัตร/ลิขสิทธิ์/เครื่องหมายการค้า		

(หมายเหตุ: ข้อ 1-5 เป็นเพียงตัวอย่างเท่านั้น)

ผลลัพธ์ (outcome)	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ	เวลา	ต้นทุน
1.				
2.				
3.				

22. แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยี (ถ้ามี)

.....

.....

.....

23. การประเมินผลกระทบเชิงเศรษฐกิจและสังคม

23.1 ผลกระทบเชิงเศรษฐกิจ

.....

.....

.....

23.2 ผลกระทบเชิงสังคม

.....

.....

.....

24. เอกสารอ้างอิงที่ระบุในโครงการ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

25. ข้อเสนอโครงการหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของข้อเสนอโครงการนี้ (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)

- 1. ไม่ได้เสนอต่อแหล่งทุนอื่น
- 2. เสนอต่อแหล่งทุนอื่นคือ (ระบุชื่อแหล่งทุน)
 - 2.1 ชื่อโครงการที่เสนอ (ระบุข้อเสนอการวิจัย)
 - 2.2 คาดว่าจะทราบผล (ระบุเดือน และ พ.ศ.ที่คาดว่าจะทราบผลผลการพิจารณา)

26. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการ (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)

26.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board-IRB)

- ไม่มี มี หนังสืออนุมัติ/ลงวันที่.....
- อื่นๆ (โปรดระบุ)

26.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (Institute Biosafety Committee-IBC)

- ไม่มี มี หนังสืออนุมัติ/ลงวันที่.....

อื่นๆ (โปรดระบุ)

26.3 เอกสารข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)

ไม่มี มี หนังสืออนุมัติ/ลงวันที่.....

อื่นๆ (โปรดระบุ)

26.4 เอกสารยินยอมด้วยความสมัครใจ (Informed Consent Form)

ไม่มี มี หนังสืออนุมัติ/ลงวันที่.....

อื่นๆ (โปรดระบุ)

26.5 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย

ไม่มี มี หนังสืออนุมัติ/ลงวันที่.....

อื่นๆ (โปรดระบุ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความในข้อเสนอโครงการนี้ ไม่มีการคัดลอกเนื้อหาจากแหล่งข้อมูลอื่น และยินยอมให้มีการนำ
ข้อเสนอโครงการพร้อมข้อมูลทั้งหมด ไปใช้ในการประเมิน และพิจารณาถ่วงถ่วงโครงการ

ลงลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

()

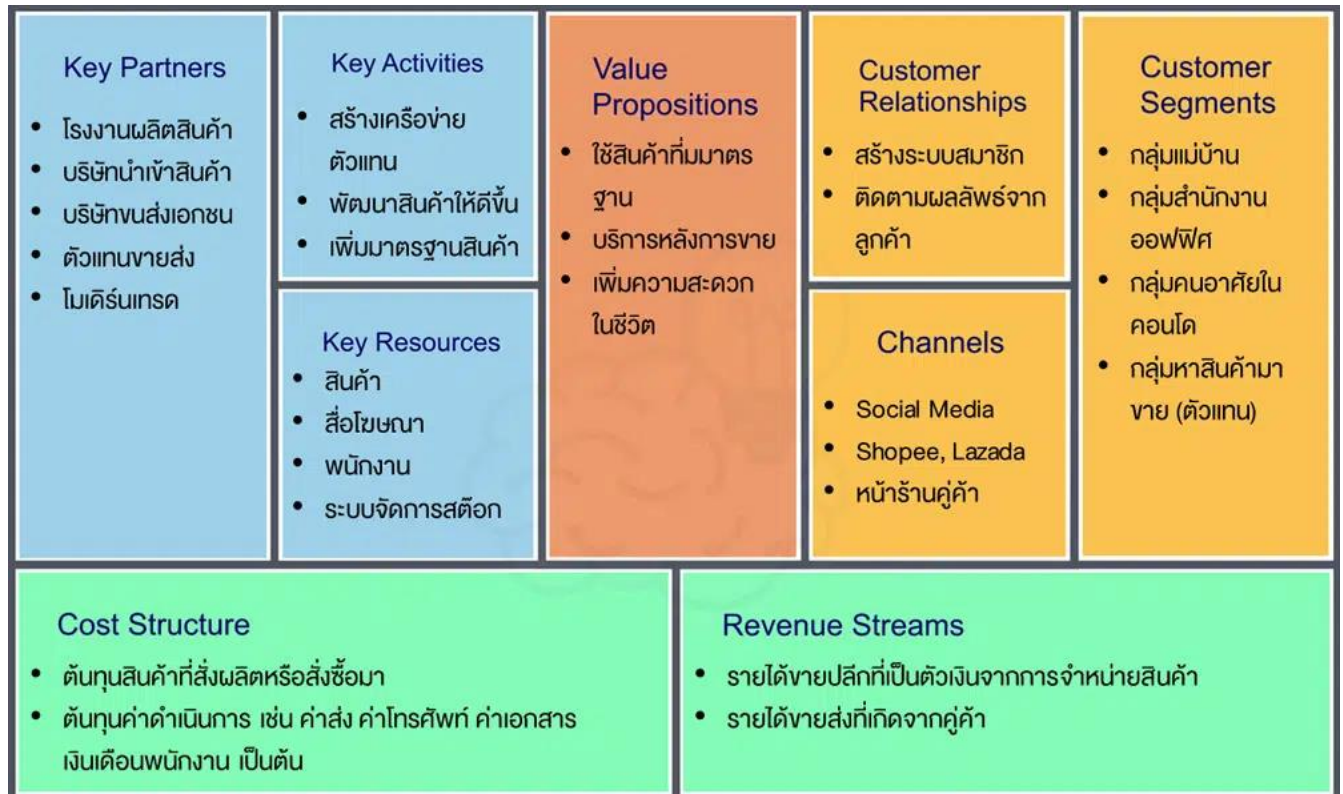
หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่..... เดือน พ.ศ.

ภาคผนวก ดังนี้

2. เอกสารการประเมิน Business Model Canvas และ Technology Evaluation Canvas (จำเป็น)
3. เอกสาร แบบฟอร์ม Impact Pathway (จำเป็น)
4. เอกสารการพิจารณา freedom to operate (หากมี)

ตัวอย่าง Business Model Canvas



ตัวอย่าง Technology Evaluation Canvas

Technology Evaluation Canvas

Designed By : _____ Designed For: _____ Date: _____ Version : _____

Identifying MVP	Value Perception		Differentiate		Interviews
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Features </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Importance for Customer (+3 & -3) </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Customer Need </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Customer Benefit </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Technology (+3 & -3) </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Competitor </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Teknical </div>
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Tech to Market </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">TRL Level / Development Levels</div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Problem Validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Problem </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Solution </div>		<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Problem - Solution Fit</div>		<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">User </div>
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Co-Innovators / Partners </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Value Proposition </div>		<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Solution - Market Fit</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Customer Segments </div>		<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Decision Maker </div>
	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">IPR Status </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Risk and Barriers </div>			<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Partners </div>

DESIGNED BY: Aykut Gulbenler
Version: 2.3

ตัวอย่าง แบบฟอร์ม Impact Pathway

ตัวอย่าง แบบฟอร์ม Impact Pathway ประกอบการยื่นข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ

ชื่อโครงการ: _____

Step 1: Inputs and Process	Step 2: Deliverable Outputs	Step 3: Measurable Outcomes	Step 4: Impacts
<p>1.1 จำนวนจาก ศคช. งบประมาณรวม ล้านบาท ปีงบประมาณ งบประมาณ ล้านบาท ปีงบประมาณ งบประมาณ ล้านบาท ปีงบประมาณ งบประมาณ ล้านบาท ปีงบประมาณ งบประมาณ ล้านบาท</p> <p>1.2 จำนวนจากแหล่งอื่น ปีงบประมาณ งบประมาณ ล้านบาท ปีงบประมาณ งบประมาณ ล้านบาท ปีงบประมาณ งบประมาณ ล้านบาท</p> <p>1.3 ระยะเวลา ปี ปีงบประมาณที่เริ่มต้น - ปีงบประมาณที่สิ้นสุด</p> <p>1.4 รูปแบบและวิธีการบริหารแผนงาน</p> <p>1.5 รูปแบบและวิธีบริหารเพื่อขับเคลื่อนผลงาน/การบูรณาการผลงานไปสู่การได้ประโยชน์</p> <p>1.6 การเตรียมบุคลากรในการบริหารแผนงานให้สำเร็จได้อย่างไร (อาทิ บุคลากรต้นบริหารจัดการ บุคลากรต้นผลิต บุคลากรต้นสนับสนุน เป็นต้น)</p>	<p>2.1 ผลผลิตที่สัญญาว่าจะส่งมอบ ในรูปแบบของสินค้าสำเร็จรูปและบริการที่พร้อมใช้งาน</p> <p>2.2 ผลผลิตที่สัญญาว่าจะส่งมอบ ในรูปแบบเทคโนโลยี และ/หรือ นวัตกรรม รวมถึง Prototype</p> <p>2.3 ผลผลิตที่สัญญาว่าจะส่งมอบในรูปแบบองค์ความรู้ใหม่และมาตรฐาน</p> <p>2.4 ผลผลิตที่สัญญาว่าจะส่งมอบ ในรูปแบบบุคลากรด้าน/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้น ๆ</p> <p>2.5 ผลผลิตที่สัญญาว่าจะส่งมอบในรูปแบบโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นหรือขาดจากด้านนั้น ๆ</p> <p>2.6 ผลผลิตที่สัญญาว่าจะส่งมอบ ในรูปแบบของศูนย์เป้าหมายที่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากแผนงานด้านนั้น ๆ</p>	<p>3.1 ผลลัพธ์ที่แผนงานย่อย/แผนงานย่อยระดับต้นส่งมอบตรงกับ KR (ผลลัพธ์) พ.ศ. 2564-2570</p> <p>3.2 ผลลัพธ์อื่นๆ ที่แผนงานย่อย/แผนงานย่อยระดับต้นส่งมอบโดยเกิดจากร่วมผลผลิตไปใช้ประโยชน์ในวงกว้าง</p>	<p>4.1 ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากแผนงานย่อย/แผนงานย่อยรายระดับที่ตรงกับผลกระทบระดับยุทธศาสตร์ ในแนวด้าน วรรณ.</p> <p>4.2 เป็นผลกระทบอื่นๆ ที่ไม่ตรงกับผลกระทบที่ระบุในแนวด้าน วรรณ. (ด้านเศรษฐกิจ สังคม สิ่งแวดล้อม การต่อขยายวิทยาศาสตร์)</p>

4.3 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 1

รายงานการดำเนินโครงการ งวดที่ 1 ปีงบประมาณ.....สัญญาเลขที่.....

*การส่งรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 1 ให้แนบบแบบข้อเสนอโครงการตามที่ได้รับอนุมัติ (ข้อ 1- 19 ข้างต้น) ตามด้วย

20. แผนการดำเนินงานงวดที่ 1 (เช่น แผนการดำเนินงานงวดที่ 1)

แผนงาน	ผลลัพธ์ (output)/ ตัวชี้วัด/การส่งมอบงาน	ระยะเวลา (งวดที่)		
		เดือนที่ 1	เดือนที่ 2	เดือนที่ 3
รวมงบประมาณที่เสนอขอในงวดที่(บาท/ล้านบาท)				

21. แผนการใช้จ่ายเงินงวดที่ 1

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1. งบบุคลากร	
1.1 ค่าจ้าง (เงินเดือน)	xx
2. งบดำเนินงาน	
2.1 ค่าตอบแทน	xx
2.2 ค่าใช้สอย	xx
2.3 ค่าวัสดุ	xx
3. งบลงทุน (ค่าครุภัณฑ์)	xx
4. ค่าบำรุงสถาบัน (หากมี)	xx
4.1 ค่าธรรมเนียมสถาบัน (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
รวม	xx

22. รายละเอียดการโอนเงินสนับสนุน

ชื่อบัญชีโครงการ.....

ธนาคาร.....เลขที่บัญชี.....

4.4 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 2 และงวดต่อไป

รายงานการดำเนินโครงการ งวดที่ ปีงบประมาณ..... สัญญาเลขที่.....

*การส่งรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 2 จนถึงงวดก่อนสุดท้ายตามที่สัญญากำหนด ให้แนบแบบข้อเสนอโครงการตามที่ได้รับอนุมัติ (ข้อ 1-19 ข้างต้น) ตามด้วย

20. รายงานการดำเนินงานโดยละเอียด พร้อมภาพประกอบและข้อมูลสนับสนุน ได้แก่

1) รายงานการปฏิบัติงานตามแผน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

21. รายงานการใช้จ่ายงบประมาณ งวดที่ 2 (หรืองวดที่ก่อนหน้ารายงานปัจจุบัน)

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1. งบบุคลากร	
1.1 ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย (เงินเดือน)	xx
2. งบดำเนินงาน	
2.1 ค่าตอบแทน	xx
2.2 ค่าใช้สอย	xx
2.3 ค่าวัสดุ	xx
3. งบลงทุน (ค่าครุภัณฑ์)	xx
4. ค่าบำรุงสถาบัน (หากมี)	xx
4.1 ค่าธรรมเนียมสถาบัน (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
รวม	xx

22. แผนการดำเนินงานงวดที่ 3 (หรืองวดที่ 3, 4..... ก่อนงวดสุดท้าย)

แผนงาน	ผลลัพธ์ (output)/ ตัวชี้วัด/การส่งมอบ	ระยะเวลา (งวดที่		
		เดือนที่ 4....	เดือนที่ 5....	เดือนที่ 6....
รวมงบประมาณที่เสนอขอในงวดที่... (บาท/ล้านบาท)				

23. แผนการใช้จ่ายเงินงวดที่ 2 (หรืองวดที่ 3, 4..... ก่อนงวดสุดท้าย)

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1. งบบุคลากร	
1.1 ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย (เงินเดือน)	xx
2. งบดำเนินงาน	
2.1 ค่าตอบแทน	xx
2.2 ค่าใช้สอย	xx
2.3 ค่าวัสดุ	xx
3. งบลงทุน (ค่าครุภัณฑ์)	xx
4. ค่าบำรุงสถาบัน (หากมี)	xx
4.1 ค่าธรรมเนียมสถาบัน (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
รวม	xx

24. ตารางเปรียบเทียบแผนการดำเนินงานและผลการดำเนินงาน งวดที่..... (งวดที่ผ่านมา)

แผนงาน	ผลลัพธ์ (output)/ ตัวชี้วัด/การส่งมอบ
รวมงบประมาณที่เสนอขอในงวดที่ (บาท/ล้านบาท)	

25. ปัญหาและอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน

การดำเนินงาน	ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน	ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา

4.5 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวด (สุดท้าย)

รายงานการดำเนินโครงการ งวดที่..... (งวดสุดท้าย) ปีงบประมาณ..... สัญญาเลขที่.....

*การส่งรายงานการดำเนินโครงการงวดสุดท้ายตามที่สัญญากำหนด ให้แนบแบบข้อเสนอโครงการตามที่ได้รับอนุมัติ (ข้อ 1- 24 ข้างต้น) ตามด้วย

25. รายงานการดำเนินงานโดยละเอียด (ทั้งโครงการ) พร้อมภาพประกอบและข้อมูลสนับสนุน ได้แก่

1) รายงานการปฏิบัติงานตามแผน

.....
.....
.....
.....
.....
.....

2) การจัดการองค์ความรู้และผลงานตีพิมพ์/กิตติกรรมประกาศ (หากมี)

.....
.....
.....

26. รายงานการใช้จ่ายงบประมาณ (ทั้งโครงการ)

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1. งบบุคลากร	
1.1 ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย (เงินเดือน)	xx
2. งบดำเนินงาน	
2.1 ค่าตอบแทน	xx
2.2 ค่าใช้สอย	xx
2.3 ค่าวัสดุ	xx
3. งบลงทุน (ค่าครุภัณฑ์)	xx
4. ค่าบำรุงสถาบัน (หากมี)	xx
4.1 ค่าธรรมเนียมสถาบัน (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
รวม	xx

27. ตารางเปรียบเทียบแผนการดำเนินงานและผลการดำเนินงาน (ทั้งโครงการ)

แผนงาน	ผลลัพธ์ (output)/ ตัวชี้วัด
รวมงบประมาณทั้งโครงการ (บาท/ล้านบาท)	

28. ปัญหาและอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน

การดำเนินงาน	ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน	ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา

29. การประเมินความคุ้มค่า/ผลกระทบของโครงการ

ปี	ผลผลิตหลัก	งบประมาณ	ค่าใช้จ่ายต่อหน่วย	เปรียบเทียบหน่วยงานอื่น* (หากมี)
25.....				

ปี	เงินลงทุน/ค่าใช้จ่าย	หน่วยผลผลิต	ผลประโยชน์ทางตรง	ผลประโยชน์ทางอ้อม
25.....				

	ผลกระทบเชิงบวก	ผลกระทบเชิงลบ
การประเมินผลกระทบต่อประชาชน		
การประเมินผลกระทบต่อเศรษฐกิจ		
การประเมินผลกระทบต่อสังคม		
การประเมินผลกระทบต่อการเมือง/ความมั่นคง		
การประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม		

.....

4.6 แบบฟอร์มรายงานการเงิน

กิจกรรม		งบประมาณ	งวดที่ 1	งวดที่ 1 ใช้ไป	งวดที่ 2	งวดที่ 3	รวม
1	งบบุคลากร						
	1.1 ค่าจ้าง (เงินเดือน)						
	1.2 ค่าตอบแทน/ค่าเดินทางของอาสาสมัคร						
	1.3 ค่าตอบแทนแพทย์						
	รวม						
2	งบดำเนินงาน						
	2.1 ค่าตอบแทน						
	2.2 ค่าใช้สอย						
	2.3 ค่าวัสดุ						
	รวม						
3	งบลงทุน						
	3.1						
	3.2						
	รวม						
4.	ค่าบริหารโครงการ						
	รวมงบประมาณ						

หมายเหตุ

- ผู้รับทุนต้องแสดงสำเนาหน้าบัญชี และรายละเอียดบัญชีที่แสดงการเบิกจ่ายเงินให้ตรงตามวัน เวลา ที่ทำการเบิกจ่าย ที่ตรงกับที่แสดงข้อมูลในรายงานความก้าวหน้า

4.7 แบบฟอร์มทะเบียนครุภัณฑ์

ทะเบียนครุภัณฑ์.....

แผ่นที่

หน่วยงาน

ประเภท

ชื่อหรือชนิดครุภัณฑ์

ฝ่าย/งาน/หมวด.....

พ.ศ.....		หมายเลขครุภัณฑ์	รายการ	ขนาดและลักษณะ	จำนวน	หน่วย ละ	จำนวน เงิน	วิธีการได้มา	ใช้ประจำที่ไหน	หมายเหตุ
เดือน	วันที่									

4.8 (ตัวอย่าง) บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ กรณีมีหน่วยงานวิจัยร่วมหลายหน่วยงาน

LOGO หน่วยงาน	LOGO หน่วยงาน
------------------	------------------

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

เรื่อง

ระหว่าง

หน่วยงาน (ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)

กับ

หน่วยงานของผู้ร่วมโครงการ

บันทึกข้อตกลงฉบับนี้ทำขึ้น ณ (ชื่อ – ที่อยู่ หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)
เมื่อวันที่ ระหว่าง (ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....โดย ชื่อผู้มีอำนาจลงนาม
ของหน่วยงาน ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ ตำแหน่ง ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงฉบับนี้
เรียกว่า “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ.....)” ฝ่ายหนึ่ง กับ

(ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ ตั้งอยู่เลขที่.....โดย ชื่อผู้มีอำนาจลง
นามของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ ตำแหน่ง ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลง
นี้เรียกว่า “ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ” อีกฝ่ายหนึ่ง

โดยที่ “ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ.....” และ (ชื่อโดยย่อ
หน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ ได้ตกลงร่วมมือกันดำเนินงานโครงการ “ชื่อโครงการ
.....” ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “โครงการ” รายละเอียดตามผนวก 1 แนบท้ายบันทึก
ข้อตกลงฉบับนี้

จึงได้ตกลงจัดทำบันทึกข้อตกลงขึ้นโดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ข้อ 1. หลักการและเหตุผล อธิบายที่มาของโครงการ และความร่วมมือ

ข้อ 2. วัตถุประสงค์

2.1

ข้อ 3. ขอบเขตการดำเนินงาน

3.1 (ที่เป็นขอบเขตงานของโครงการ)

ข้อ 4. บทบาทหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน

4.1 บทบาทหน้าที่ของ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)

ข้อ (โดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ตกลงสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรมภายใต้โครงการ รายละเอียดตามผนวก 2 แนบท้ายบันทึกข้อตกลง ซึ่งต่อไปในข้อตกลงนี้เรียกว่า “กิจกรรม” โดย (ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) จะจ่ายเงินค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรมตามที่ (ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ให้แก่ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ) ภายใน 30 วันนับจากวันที่ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ได้รับเอกสารแสดงค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรมแต่ละกิจกรรมจากผู้ร่วมโครงการโดยถูกต้องครบถ้วน

4.2 บทบาทหน้าที่ของ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)

4.2.1 (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)ตกลงดำเนินกิจกรรมระหว่างวันที่ ถึง..... และจะดำเนินกิจกรรมและควบคุมดูแลให้สมาชิกของผู้ร่วมโครงการดำเนินกิจกรรมด้วยความชำนาญ เอาใจใส่ วิริยะอุตสาหะ และเป็นไปตามขอบเขตและวัตถุประสงค์ของกิจกรรม

4.2.2 (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ) ตกลงใช้จ่ายและควบคุมดูแลให้สมาชิกของผู้ร่วมโครงการใช้จ่ายค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับเพื่อให้เป็นไปตามขอบเขตและวัตถุประสงค์ของกิจกรรม โดยใช้จ่ายอย่างประหยัดและเหมาะสม ตลอดจนจัดเก็บหลักฐานการใช้จ่ายค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรม เพื่อให้ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ตรวจสอบได้ตลอดเวลา และเก็บไว้เป็นระยะเวลา 10 (สิบ) ปี

ข้อ 5. กำหนดระยะเวลา

5.1 บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ทำบันทึกข้อตกลงนี้ ทั้งสองฝ่ายตกลงที่จะดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ มีกำหนดระยะเวลา.....(.....) ปี นับตั้งแต่วันที่ทำบันทึกข้อตกลงนี้ (ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่.....) โดยทั้งสองฝ่ายอาจตกลงขยายระยะเวลาในการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ออกไปได้ตามความเหมาะสมโดยมีเหตุผลอันสมควร โดยทำเป็นบันทึกข้อตกลงแก้ไขเพิ่มเติมบันทึกข้อตกลงนี้

ข้อ 6. การเลิกบันทึกข้อตกลง

6.1 ทั้งสองฝ่ายตกลงกันเป็นหนังสือโดยมีกำหนดเวลาที่บันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงไว้ด้วย

6.2 “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....” ใช้สิทธิบอกเลิกบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ในกรณีที่“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” ไม่ปฏิบัติตาม ปฏิบัติไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติผิดเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใดที่กำหนดไว้ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ และ “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....” ได้มีหนังสือแจ้งให้“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” ปฏิบัติให้ถูกต้องตามบันทึกข้อตกลงภายในระยะเวลาที่ “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....” กำหนด แต่ “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ).....” ไม่ปฏิบัติตาม

6.3 “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....” ใช้สิทธิบอกเลิกบันทึกข้อตกลงนี้ในกรณีที่.....“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” มิได้ดำเนินงาน

โครงการด้วยความชำนาญหรือด้วยความเอาใจใส่เท่าที่พึงคาดหมายได้จากบุคลากรที่มีคุณสมบัติในระดับเดียวกัน

เมื่อ“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)” ใช้สิทธิบอกเลิกบันทึกข้อตกลงตามตาม 6.2 หรือ 6.3 ให้ถือว่าสิ้นสุดลงทันทีนับแต่วันที่“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” ได้รับหนังสือแจ้งบอกเลิกบันทึกข้อตกลงจาก “.....ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ” ซึ่ง“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” ต้องหยุดดำเนินงานโครงการทันทีและดำเนินการทุกวิถีทางเพื่อลดค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาจมีให้น้อยที่สุด โดย“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” ไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานโครงการนับแต่วันที่บันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงและไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าตอบแทนใด ๆ จาก“(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).” ทั้งสิ้น

ข้อ 7. สถานที่ดำเนินงาน (ระบุ)

ข้อ 8. เครื่องมือเครื่องใช้และวัสดุอุปกรณ์

บรรดาเครื่องมือ เครื่องใช้ และวัสดุอุปกรณ์ของฝ่ายใดที่ได้ใช้ในการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ หรือซึ่งฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดได้ซื้อมาด้วยทุนทรัพย์ของฝ่ายนั้น ให้ถือเป็นกรรมสิทธิ์ของฝ่ายนั้น เว้นแต่อีกฝ่ายหนึ่งได้มีการจ่ายค่าใช้คืนให้ฝ่ายที่ซื้อมา โดยฝ่ายที่เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในบรรดาเครื่องมือ เครื่องใช้ และวัสดุอุปกรณ์นั้น มีสิทธิทำเครื่องหมายแสดงไว้ที่เครื่องมือ เครื่องใช้ และวัสดุอุปกรณ์ที่ฝ่ายนั้นจัดหามาเป็นทรัพย์สินของฝ่ายนั้นได้ และหากมีการยุติการดำเนินงานตามบันทึกข้อตกลงนี้แล้ว ฝ่ายที่เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์มีสิทธินำทรัพย์สินของตนกลับคืนไปได้

ข้อ 9 สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

9.1 สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิอื่นใด (ไม่จำกัดอยู่แค่ ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ความลับทางการค้า เทคโนโลยี วิธีการทางเทคนิค วิทยาการความรู้ (Know-How)) ของฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด และได้นำมาใช้ในการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ ย่อมเป็นของฝ่ายนั้น และการเข้าทำบันทึกข้อตกลงฉบับนี้ ไม่ถือเป็นการให้สิทธิฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ใช้ทรัพย์สินทางปัญญาของตน เว้นแต่จะมีความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรของฝ่ายที่มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้น

9.2 ผลงานวิจัย หรือทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ที่เกิดจากการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ให้ทั้งสองฝ่ายตกลงกันเป็นกรรมสิทธิ์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความเป็นเจ้าของในผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิอื่นใด และการบริหารจัดการผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิอื่นใดรวมทั้งการแบ่งปันผลประโยชน์ โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของทั้งสองฝ่ายอย่างเท่าเทียมกัน โดยอาจจะระบุข้อตกลงดังกล่าวไว้ในบันทึกข้อตกลงสำหรับโครงการย่อยภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้

ข้อ 10. การรักษาความลับ

ทั้งสองฝ่ายตกลงว่าจะรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ และ/หรือความลับทางการค้า ซึ่งฝ่ายที่เป็นเจ้าของข้อมูลที่เป็นความลับและ/หรือความลับทางการค้าประสงค์จะให้เก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เป็นความลับ ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้รวมเรียกว่า “ข้อมูลที่เป็นความลับ” โดยทั้งสองฝ่ายจะไม่เปิดเผย เผยแพร่ หรือกระทำด้วยวิธีการใดให้บุคคลภายนอกได้รับทราบข้อมูลที่เป็นความลับไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน เว้นแต่กรณีที่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของข้อมูลที่เป็นความลับ และกรณีที่เป็นกรณเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับแก่บุคลากร พนักงาน ลูกจ้าง ที่ปรึกษา และ/หรือบุคคลภายนอกที่จำเป็นต้องเกี่ยวข้องโดยตรงกับข้อมูลที่เป็นความลับนั้น ฝ่ายที่เปิดเผยข้อมูลจะต้องดำเนินการให้บุคลากร พนักงาน ลูกจ้าง ที่ปรึกษา และ/หรือบุคคลภายนอกดังกล่าวต้องผูกพันในการรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นความลับ โดยมีข้อกำหนดเช่นเดียวกับข้อกำหนดในบันทึกข้อตกลงนี้ด้วย

การรักษาความลับดังกล่าวตามวรรคหนึ่งให้ยังคงมีผลต่อไป ตราบใดที่ข้อมูลที่เป็นความลับดังกล่าวยังคงเป็นความลับอยู่ แม้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือจะสิ้นสุดลงแล้ว ฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดจะเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากฝ่ายที่เป็นเจ้าของข้อมูลที่เป็นความลับนั้นก่อน

ข้อ 11 การสิ้นสุดโครงการ

กรณีการดำเนินโครงการตามบันทึกข้อตกลงสิ้นสุดลงไม่ว่ากรณีใด (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ) จะส่งมอบสรุปรายการใช้จ่ายเงิน และหากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการคงเหลือ ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ ตกลงคืนค่าใช้จ่ายดังกล่าวให้แก่ ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ ภายใน 30 (สามสิบ) วัน นับแต่ วันสิ้นสุดการดำเนินโครงการตามบันทึกข้อตกลงนี้

ข้อ 12 การแก้ไขและเปลี่ยนแปลงบันทึกข้อตกลง

หากฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมบันทึกข้อตกลงนี้ ให้แจ้งอีกฝ่ายทราบล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 (สามสิบ) วัน และเมื่อทั้งสองฝ่ายให้ความยินยอมในการแก้ไขเพิ่มเติมบันทึกข้อตกลงนี้แล้ว ให้จัดทำบันทึกข้อตกลงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมเป็นหนังสือ และให้มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ได้ลงนามในบันทึกข้อตกลงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมนั้น หากเกิดอุปสรรคไม่สามารถดำเนินกิจกรรมภายใต้โครงการได้ หรือมีความจำเป็นต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนงาน และ/หรือ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ) จะต้องแจ้งให้ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นหนังสือภายใน 30 (สามสิบ) วัน นับตั้งแต่วันที่เกิดอุปสรรคหรือมีความจำเป็นดังกล่าว และทั้งสองฝ่ายจะตกลงร่วมกันแก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่อไป

ข้อ 13 การโอนสิทธิตามบันทึกข้อตกลง

ทั้งสองฝ่ายไม่สามารถโอนสิทธิและหน้าที่ตามบันทึกข้อตกลงนี้ให้แก่บุคคลอื่นได้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอีกฝ่ายหนึ่งก่อน

ข้อ 14 การละเมิดสิทธิของบุคคลภายนอก

แต่ละฝ่ายจะต้องไม่ดำเนินงานตามบันทึกข้อตกลงฉบับนี้ และ/หรือโครงการภายใต้บันทึกข้อตกลงฉบับนี้ไปในทางที่ก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหาย การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา และ/หรือการละเมิดสิทธิใด ๆ ตามกฎหมายของอีกฝ่ายหนึ่งหรือบุคคลภายนอก กรณีที่บุคคลภายนอกกล่าวอ้างหรือใช้สิทธิเรียกร้องใดแก่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งว่าการดำเนินงานตามบันทึกข้อตกลงฉบับนี้ และ/หรือโครงการภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง ก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใด ๆ ตามกฎหมายของบุคคลภายนอก ฝ่ายที่ถูกใช้สิทธิเรียกร้องจะต้องแจ้งให้อีกฝ่ายทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า เพื่อร่วมกันพิจารณาหาแนวทางแก้ไขต่อไป

หากข้อเท็จจริงเป็นที่ยุติว่า ฝ่ายใดกระทำการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาและ/หรือสิทธิใด ๆ ตามกฎหมายของบุคคลภายนอกจริง ฝ่ายนั้นจะต้องรับผิดชอบในค่าเสียหาย ค่าธรรมเนียม ค่าทนายความ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทั้งหมดด้วยตนเองและแทนอีกฝ่ายโดยประการทั้งปวง

ข้อ 15 การรับรองเอกสารและข้อมูล

(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ) รับรองว่าเอกสารหรือข้อมูลใด ๆ ซึ่ง(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ) ได้ยื่น หรือให้ไว้แก่ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) เป็นความจริงทุกประการและยินยอมให้ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ตรวจสอบได้ และยินดีสนับสนุนข้อมูลการดำเนินโครงการให้แก่ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)

ข้อ 16 ผลภายหลังบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสิ้นสุดลง

ทั้งสองฝ่ายจะส่งมอบวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือและเครื่องใช้ ที่เป็นของอีกฝ่ายหนึ่งซึ่งฝ่ายนั้นครอบครองอยู่คืนให้แก่ฝ่ายที่เป็นเจ้าของภายในกำหนด 15 (สิบห้า) วัน นับแต่วันที่บันทึกข้อตกลงนี้ สิ้นสุดลง

ข้อ 17 เอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งข้อบันทึกข้อตกลง

เอกสารแนบท้ายบันทึกข้อตกลงดังต่อไปนี้ ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกข้อตกลงนี้

ผนวก 1 จำนวน.....หน้า

ผนวก 2 ...เช่น ข้อเสนอโครงการหรือแผนงาน/แผนเงิน... จำนวน.....หน้า

บันทึกข้อตกลงนี้ทำขึ้นเป็นสองฉบับมีข้อความถูกต้องตรงกัน ทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียด
ตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์ทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานจึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้ง
ประทับตราสำคัญ (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และแต่ละฝ่ายต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

(ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)

(ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)

.....

.....

(.....)

(.....)

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....

.....

.....

(.....)

(.....)

พยาน

พยาน

หมายเหตุ : ตัวอย่างบันทึกข้อตกลงดำเนินกิจกรรมภายใต้โครงการ นี้ เป็นตัวอย่างสำหรับหน่วยงานผู้รับทุน ที่
มีผู้ร่วมโครงการจากหลายหน่วยงาน ใช้ในการทำงานร่วมกัน และส่งต่องบประมาณ ดังนั้นโปรดนำตัวอย่าง
ดังกล่าว หรือกับ ฝ่ายกฎหมายของแต่ละหน่วยงานเพื่อปรับข้อความให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและเหมาะสม
ต่อไป

4.9 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

(กรณีการยื่นข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับการสนับสนุน)

สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 และกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้อง และให้หมายความรวมถึงกฎหมายฉบับแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ในอนาคต (“กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล”)

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ)

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่

ที่อยู่ตามสำเนาทะเบียนบ้าน

ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้ เรียกว่า “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ตกลง

“ให้” ความยินยอม “ไม่ให้” ความยินยอม

ให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าที่มีอยู่ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อประโยชน์ต่อกระบวนการ พิจารณา และตรวจสอบคุณสมบัติการยื่นข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ ในการตรวจสอบและยืนยันตัวบุคคล การดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ ทั้งนี้ “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่า ทางตรงหรือทางอ้อม อาทิเช่น ชื่อ นามสกุล เพศ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ วัน เดือน ปี เกิด รูปถ่าย

“ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บ รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

“ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

2. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ไม่แจ้งข้อมูลส่วนบุคคลตามข้อ 1. ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล จะไม่สามารถพิจารณาหรือดำเนินการตามข้อเสนอโครงการฯ ที่ยื่นดังกล่าวได้

3. ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลอาจเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลของท่านโดยอัตโนมัติผ่านช่องทางต่าง ๆ จากแหล่งอื่น เช่น การใช้คุกกี้ (Cookies) อีเมล หรือเทคโนโลยีอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน หรือควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล อาจได้รับข้อมูลส่วนบุคคลของท่านมาจากบุคคลภายนอก เช่น บุคคล ที่ท่านอ้างอิง

4. ข้อมูลส่วนบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวม เช่น ข้อมูลส่วนตัว ข้อมูลการติดต่อ ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือเก็บข้อมูล ข้อมูลบริษัท/แหล่งเงินทุนที่ร่วมสนับสนุนโครงการ (เช่น การจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการ บัญชีผู้ถือหุ้น ข้อมูลทางด้านการเงิน) เพื่อข้อมูลที่ใช้ประกอบเป็นหลักฐานในข้อเสนอโครงการฯ หรือทำนิติกรรมต่างๆ
5. การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล บุคคลที่เกี่ยวข้อง เช่น รายชื่อที่มีวิจัยที่ร่วมดำเนินโครงการของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลชื่อหน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานอุตสาหกรรมที่ร่วมสนับสนุนโครงการ ตลอดจนทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อประเมินศักยภาพในการดำเนินโครงการ
6. ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลนั้น จะจัดเก็บไว้ตลอดโครงการ หรือตามกฎหมาย และอีกไม่เกิน 10 ปีนับตั้งแต่โครงการฯ สิ้นสุด กรณีข้อเสนอโครงการของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ผ่านการคัดเลือก ผู้ควบคุมข้อมูลจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่ท่านให้ไว้ไม่เกิน 2 ปี หลังจากสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าว ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคล
7. ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลจะกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ 1. ข้างต้น หรือตามหมายเรียก คำสั่งของศาลหรือคำสั่งของเจ้าพนักงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตามกฎหมาย หรือได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเท่านั้น ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลดำเนินการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของท่านภายใต้พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด
8. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิดังต่อไปนี้
 - 8.1 ถอนความยินยอม เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมาย ทั้งนี้ การถอนความยินยอม ย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้วโดยชอบตามที่กำหนดไว้
 - 8.2 ขอให้เปิดเผยการได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวที่ท่านไม่ได้ให้ความยินยอมได้
 - 8.3 ขอรับข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับตนจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลได้
 - 8.4 คัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย
 - 8.5 ขอให้ทำลายหรือทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้
 - 8.6 ขอให้ดำเนินการระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลได้ในกรณีตามที่กฎหมายกำหนด
 - 8.7 แจ้งให้ดำเนินการแก้ไข เพิ่มเติม เปลี่ยนแปลง ให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกต้องเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดได้
 - 8.8 มีสิทธิร้องเรียนในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ทั้งนี้ ศูนย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคำร้องขอใช้สิทธิของท่านและดำเนินการตามที่กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด

9. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถติดต่อได้ที่

9.1 ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เลขที่ อาคารเอสพีอี ทาวเวอร์ ชั้น ๙ เลขที่ ๒๕๒ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ : ๐ ๒๖๔๔ ๕๔๔๙ อีเมล : pmu@tcels.or.th

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อกำหนดและเงื่อนไขในการเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งระบุไว้ด้านบนของหนังสือให้ความยินยอมนี้อย่างชัดเจนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ให้ความยินยอม (หัวหน้าโครงการ)

(.....)

วันที่.....