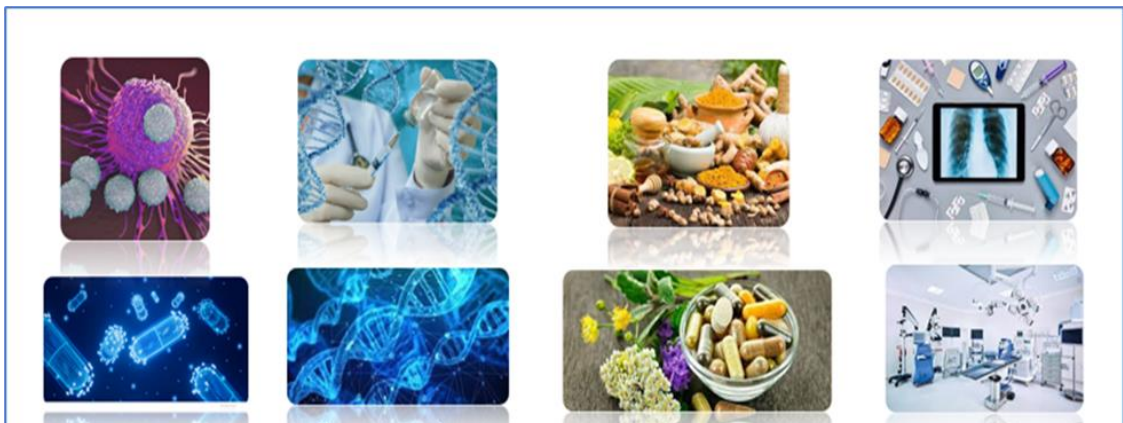


คู่มือการสนับสนุนโครงการด้านการนำผลงานวิจัยและ
นวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไปใช้ประโยชน์
(Research Utilization)

สำหรับผู้ขอรับการสนับสนุนโครงการ



คำนำ

ธุรกิจเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์ถือเป็นธุรกิจที่มีการเติบโตต่อเนื่อง เนื่องจากสามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้อย่างมหาศาล โดยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ ประกอบด้วยยา และชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุขชาติ อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนอุปกรณ์การแพทย์ และสารออกฤทธิ์ทางยาในประเทศได้เพียงพอ ประเทศไทยจึงนำเข้ายา เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมทั้งสาธารณสุขชาติ ในปริมาณที่สูงมาก ดังนั้น ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) ซึ่งเป็นองค์การมหาชนภายใต้การกำกับของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง พ.ศ. 2554 และฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2562) จึงมุ่งเป้าหมายไปที่การสนับสนุนการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพของไทยไปใช้ประโยชน์ เพื่อเสริมสร้างความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจของประเทศให้สามารถก้าวเข้าสู่การเป็นผู้นำในธุรกิจบริการสุขภาพแบบครบวงจร ผู้ประกอบการมีความเข้าใจทักษะในการจัดการเทคโนโลยีแผนใหม่ รวมทั้งการขยายฐานการลงทุนและความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อให้เกิดการขยายตัวของธุรกิจสู่ตลาดสากล

โดยในปี พ.ศ. 2565 สคช. ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยบริหารจัดการทุน (Program Management Unit: PMU) ด้านการแพทย์และสุขภาพ ที่ใช้กลไกบริหารงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) และตั้งแต่ปีงบประมาณ 2567 จะมีการมุ่งเน้นการผลักดันให้เกิดการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้สามารถขยายการผลิต การลงทุน และขยายธุรกิจให้เติบโตอย่างยั่งยืน เพื่อสร้างคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นให้กับคนไทย ในการขับเคลื่อนมีความจำเป็นต้องผลักดันเชิงนโยบายควบคู่ไปด้วย สคช. จึงได้จัดทำคู่มือการสนับสนุนโครงการด้านการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไปใช้ประโยชน์ หรือ Research Utilization (RU) สำหรับผู้ขอรับการสนับสนุนโครงการ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ขอบเขตการสนับสนุนโครงการ รูปแบบข้อเสนอโครงการ การจัดทำข้อเสนอโครงการ รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ขอรับการสนับสนุนทั้งภาครัฐและภาคเอกชน สามารถนำไปใช้เป็นแนวปฏิบัติร่วมกันต่อไป

สารบัญ	หน้า
1. แผนงานและเป้าหมาย	3
1.1 ยุทธศาสตร์และเป้าหมายของแผนงานด้านการแพทย์และสุขภาพ	3
1.2 กรอบแนวคิดของการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ (RU)	5
1.3 จุดเน้นของการสนับสนุนโครงการ RU	7
2. กระบวนการสนับสนุนโครงการ	14
2.1 รูปแบบข้อเสนอโครงการ	14
2.2 ประเภทข้อเสนอโครงการ	14
3. การจัดทำรายละเอียดข้อเสนอโครงการ	28
3.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับการสนับสนุนโครงการ	28
3.2 งบประมาณการสนับสนุน	30
3.3 การเตรียมข้อมูล	34
3.4 การส่งข้อเสนอโครงการ	39
3.5 การประกาศผล	39
3.6 การจัดทำสัญญา	39
3.7 การกำกับติดตาม การตรวจสอบ และการประเมินผลโครงการ	40
3.8 บทลงโทษ การระงับการดำเนินโครงการ และการยกเลิกสัญญา	41
ภาคผนวก (แบบฟอร์มประเภทต่างๆ)	42
เอกสารแนบ 1 แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ (Full Proposal)	43
เอกสารแนบ 2 ตัวอย่างบันทึกข้อตกลงในการทำงานวิจัย กรณีมีหน่วยงานวิจัยร่วมหลายหน่วยงาน	64
เอกสารแนบ 3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล	70

1. แผนงานและเป้าหมาย

1.1 ยุทธศาสตร์และเป้าหมายของแผนงานด้านการแพทย์และสุขภาพ

จากกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ที่ประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ ได้แก่¹

- ยุทธศาสตร์ที่ 1 (S1): การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม
- ยุทธศาสตร์ที่ 2 (S2): การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อม ให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทาย และปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม
- ยุทธศาสตร์ที่ 3 (S3): การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและนวัตกรรมระดับชั้นแนวหน้าที่ก้าวหน้าล้ำยุค เพื่อสร้างโอกาสใหม่และความพร้อมของประเทศไทยในอนาคต
- ยุทธศาสตร์ที่ 4 (S4): การพัฒนากำลังคนและสถาบันด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เป็นฐานการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศแบบก้าวกระโดดและอย่างยั่งยืน โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

¹ กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์ การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 สภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.)

อุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพอยู่ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 และ 2 โดยมีแผนงานและเป้าหมาย ดังนี้

ยุทธศาสตร์	แผนงาน		ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Key Results) ระดับผลลัพธ์
S1: การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม	P1 (S1): พัฒนาระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ		
	F2 (S1P1)	พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียน	KR6 P1: จำนวนวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูงที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง มีคุณภาพเทียบเคียงมาตรฐานสากลและจำหน่ายในต่างประเทศเพิ่มขึ้น หรือสามารถทดแทนการนำเข้า โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (25 รายการ ในช่วงปี 2566 - 2570)
	N1 (S1P1)	สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง	KR4 P1: ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (10 รายการ ใน 5 ปี พ.ศ. 2566-2570)
	N2 (S1P1)	พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน	KR5 P1: มูลค่าการขายยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (1,000 ล้านบาท ในช่วงปี 2566 - 2570)
S2: การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อมให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทาย และปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการ	P10 (S2): ยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่		
	N15 (S2P10)	พัฒนาระบบบริการเพื่อยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพ	KR1 P10: จำนวนระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและ/หรือพื้นที่ (Integrated Health Services: IHS) ที่ใช้ผลงานวิจัย เทคโนโลยี นวัตกรรมเชิงระบบ และนวัตกรรมสมัยใหม่ ซึ่งแสดง

ยุทธศาสตร์	แผนงาน		ผลลัพธ์ที่สำคัญ (Key Results) ระดับผลลัพธ์
เปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและ นวัตกรรม			<p>ประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการลดภาระโรคที่สำคัญของประเทศ (National Burden of Disease: BOD) ได้แก่ 1) โรคติดเชื้อ 2) โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง 3) การบาดเจ็บ และการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติ/โรคอุบัติใหม่ (8 ระบบ ในช่วงปี 2566-2570) (2 ระบบ ต่อ 1 กลุ่มภาระโรคเป้าหมาย)</p> <p>KR2 P10: จำนวนกลุ่มเครือข่ายความร่วมมือ (Consortium) ที่ประกอบด้วยเครือข่ายสถาบัน/ศูนย์วิจัยในสถาบันอุดมศึกษา หน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน ซึ่งกระจายในทุกภูมิภาค และมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคระบาดระดับชาติ โรคอุบัติใหม่ และภาระโรคที่สำคัญของประเทศ (National Burden of Disease: BOD) ที่แสดงประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการช่วยเหลือ/สนับสนุนประเทศและ/หรือพื้นที่ให้สามารถรับมือกับโรคระบาดระดับชาติ/โรคอุบัติใหม่ และลดภาระโรคที่สำคัญของประเทศ โดยการใช้ผลงานวิจัย เทคโนโลยี นวัตกรรมเชิงระบบ และนวัตกรรมสมัยใหม่เพิ่มขึ้น (4 เครือข่าย ในช่วงปี 2566 - 2570) (1 เครือข่าย ต่อ 1 ภูมิภาค)</p> <p>KR3 P10: จำนวนเทคโนโลยี นวัตกรรมเชิงระบบและนวัตกรรมสมัยใหม่ที่ถูกนำไปใช้และเกิดผลสำเร็จในการเพิ่มประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติ/โรคอุบัติใหม่ และการลดภาระโรคที่สำคัญของ</p>

ยุทธศาสตร์	แผนงาน		ผลลัพธ์ที่สำคัญ (Key Results) ระดับผลลัพธ์
			<p>ประเทศ (National Burden of Disease: BOD) เพิ่มขึ้น (100 ล้าน ในช่วงปี 2566 - 2570)</p> <p>KR5 P10: จำนวนประชาชนที่ได้รับบริการจากระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศ และ/หรือ พื้นที่ที่เพิ่มประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติ/ โรคอุบัติใหม่ และลดภาระโรคที่สำคัญของประเทศ (National Burden of Disease: BOD) โดยการใช้ผลงานวิจัย เทคโนโลยี นวัตกรรมเชิงระบบ และนวัตกรรมสมัยใหม่ (100,000 คน ในช่วงปี 2566-2570)</p>

1.2 กรอบแนวคิดของการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ (RU)

สืบเนื่องจากการปฏิรูปการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) และการจัดทำ พ.ร.บ. การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม ได้นำไปสู่ระบบวิจัยและนวัตกรรม หรือ ววน. ซึ่งมีเป้าหมายในการทำให้ผลงานวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมได้ถูกนำมาใช้ประโยชน์และพัฒนาประเทศอย่างมีผลกระทบบนฐานขององค์ความรู้จากการวิจัยและนวัตกรรม และมุ่งเน้นให้เกิดความร่วมมืออย่างเป็นเอกภาพในทุกภาคส่วนของระบบ ววน. โดยการขับเคลื่อนได้มีการหลอมรวมทรัพยากรด้านการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศภายใต้ “กองทุนส่งเสริม ววน.” ซึ่งรับผิดชอบโดย สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม หรือ สกสว. โดยมีการกำหนดเป้าหมายให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์และทิศทางการพัฒนา

ประเทศ รวมถึงการกำกับติดตามเพื่อนำไปสู่การใช้ประโยชน์ในทุกมิติ ทั้งด้านเศรษฐกิจและสังคม² ทั้งนี้ การสนับสนุนงบประมาณจากกองทุนส่งเสริม ววน. แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่³

- 1) งบประมาณด้านการวิจัยและนวัตกรรม (Research and Innovation Fund; RI) ประกอบด้วย 2 กลุ่มย่อย คือ
 - 1.1) การวิจัยและนวัตกรรม
 - ทุนสนับสนุนงานมูลฐาน (Fundamental Fund; FF) จัดสรรเพื่อสนับสนุนหน่วยงานในระบบ ววน.
 - ทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund; SF) จัดสรรเพื่อสนับสนุนหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU)
 - 1.2) การนำงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ (Research Utilization; RU) จัดสรรให้ PMU
- 2) งบประมาณด้านการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Science and Technology Development Fund; ST) จัดสรรให้หน่วยงานในระบบ ววน.

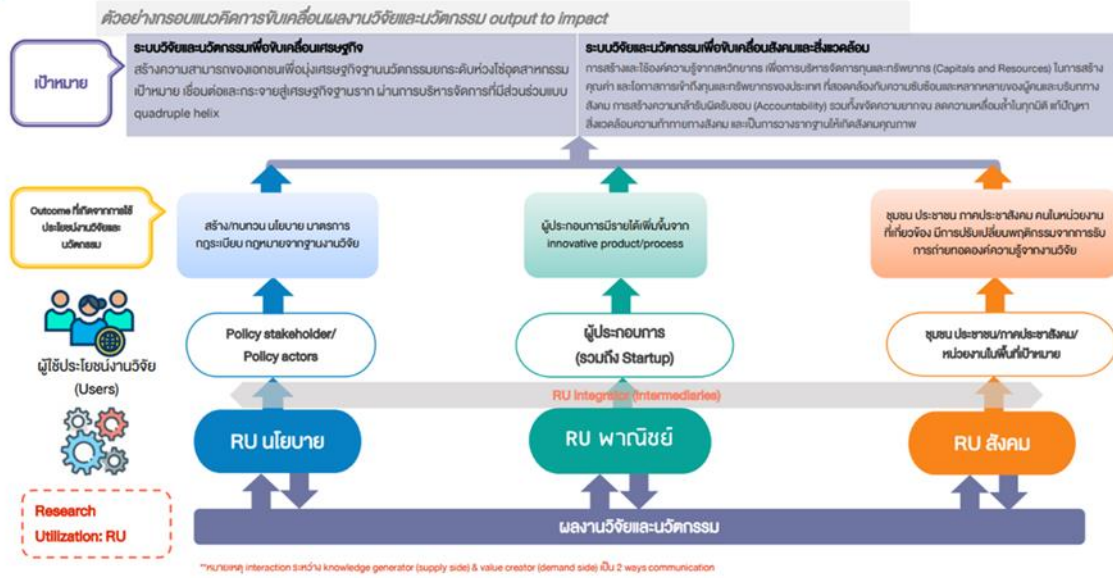
ในส่วนของการขับเคลื่อนเพื่อนำงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ได้มีการออกพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ที่ทำให้ปลดล็อกเรื่องสิทธิความเป็นเจ้าของในทรัพย์สินทางปัญญาของหน่วยงานให้ทุน รวมถึงผลักดันให้มีการเร่งรัดการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปสู่การใช้ประโยชน์ได้มากขึ้น โดย สกสว. ได้วางกรอบแนวคิดในการสนับสนุนด้าน RU แบ่งเป็น 3 ส่วน คือ ด้านนโยบาย ด้านพาณิชย์ และด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่⁴

² รุ่งจัก ววน. ระบบวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม: ขับเคลื่อนการพัฒนาที่ยั่งยืน สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัย และนวัตกรรม (สกสว.) 2565

³ คู่มือการจัดทำคำขอประมาณและการบริหารจัดการงบประมาณ เพื่อสนับสนุนงานมูลฐานตามพันธกิจของหน่วยรับงบประมาณ (Fundamental Fund; FF) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

⁴ การนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ (Research Utilization; RU) การประชุม “เปิดพื้นที่วิจัยระบบสุขภาพ สู่การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์” วันพุธที่ 11 มกราคม 2566 ณ ห้องประชุมพระศิวะ โรงแรมอควิน กรุงเทพฯ

กรอบแนวคิดการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ สกสว.



RU ด้านนโยบาย เป็นการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ในกระบวนการกำหนดนโยบาย แผน แนวปฏิบัติ ระเบียบ มาตรการ กฎหมาย หรือใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยมีเป้าหมาย คือ ให้เกิดการพัฒนากำหนดหรือปรับปรุงนโยบายที่เป็นลักษณะ Evidence-based และสามารถส่งผลการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อมได้อย่างแท้จริง โดยผู้ได้รับประโยชน์คือ หน่วยงานนโยบาย (สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร/วุฒิสภา สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักงานพัฒนา ระบบราชการ กระทรวงต่างๆ เป็นต้น) หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ องค์กร ภาคประชาสังคม ภาคประชาชน บุคลากรภาครัฐหน่วยงาน ภาครัฐ

RU ด้านพาณิชย์ เป็นการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ โดยมีเป้าหมาย คือ เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม ลดการพึ่งพาเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตสินค้าและบริการ เพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ โดยกลุ่มผู้ได้รับประโยชน์ คือ กลุ่มอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ภาคเอกชน ผู้ประกอบการ

RU ด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่ เป็นการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ในการเปลี่ยนวิธีคิด พฤติกรรมของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องหรือเกิดการนำไปปฏิบัติจริง โดยมีเป้าหมาย คือ เพื่อทำให้เกิดการพัฒนาคน ชุมชน ท้องถิ่น สร้างสังคมที่มีคุณภาพ และสิ่งแวดล้อมที่ดีขึ้น หรือนำไปสู่การแก้ไขปัญหาของชุมชนหรือสังคม ตลอดจนสิ่งแวดล้อมได้อย่างยั่งยืน โดยกลุ่มผู้ได้รับประโยชน์ คือ เกษตรกร วิสาหกิจชุมชน หน่วยงานภาครัฐภาคเอกชนในพื้นที่/จังหวัด ภาคประชาชน

1.3 จุดเน้นของการสนับสนุนโครงการ RU

ศลช. มุ่งเน้นในการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ให้มีความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ ประชาชนเข้าถึงนวัตกรรมได้อย่างเท่าเทียม และลดการแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่ โดยกลุ่มผลิตภัณฑ์หลักได้แก่ ยา ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) เครื่องมือแพทย์ การให้บริการด้านจีโนมิกส์ และผลิตภัณฑ์พัฒนาจากสารสกัดธรรมชาติ โดยในปี พ.ศ. 2563 ศลช. ได้จัดทำแผนที่นำทางจีโนมิกส์ประเทศไทย (Genomics Thailand Strategic Roadmap) ต่อมาในปี พ.ศ. 2565 ศลช. มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) ในประเทศไทย และแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ และแผนกลยุทธ์การพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดธรรมชาติมูลค่าสูง 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 และการแพทย์แม่นยำในประเทศ รวมทั้งจัดทำแผนที่นำทางเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic roadmap) ในภาพรวมทั้งประเทศ และแผนปฏิบัติการ (Action plan)

ในการส่งเสริมธุรกิจและบริษัทด้านเภสัชพันธุศาสตร์ การแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำของประเทศไทย ศลช. เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัย (PMU) ร่วมกับ สวรส. ในการขับเคลื่อนตัวชี้วัดเพื่อให้ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์ บริการด้านนิเวศจีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำ รวมถึงบริการการตรวจวินิจฉัยที่ใช้ข้อมูลชีวสารสนเทศทางการแพทย์ เพิ่มขึ้น 10 รายการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566–2570 โดยเน้นการเร่งรัดให้บริการด้านจีโนมิกส์มีการขยายผลเชิงพาณิชย์ ภายใต้มาตรฐานที่มีการรับรอง และนำไปสู่การรักษาโรคแบบเฉพาะบุคคล

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

ศลช. ได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลของกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) ในประเทศไทย ประกอบกับแนวโน้มภาพรวมของเทคโนโลยีโลก เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMPs ในประเทศไทยขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ในด้าน ATMPs ต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับแผนงานสำคัญ (Flagship) หัวข้อการพัฒนาและผลิต ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ ATMPs ภายใต้แผนงาน BCG ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMPs ที่ ศลช. ได้จัดทำเน้นผลิตภัณฑ์กลุ่มที่เป็นยาชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากเซลล์ และยีน เป็นหลัก จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรม ATMPs ในประเทศไทยจากข้อมูลข้างต้นพบว่า ประเทศไทยต้องการสร้างความแข็งแกร่งในส่วนของงานวิจัย และการพัฒนาเทคโนโลยีหลัก และสร้างผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถในด้าน ATMPs เนื่องจากประเทศไทยมีนักวิจัยด้านนี้จำนวนน้อย และส่วนใหญ่เป็นการทำงานวิจัยโดยใช้ Existing Technology จากต่างประเทศ ไม่ได้มีความคิดริเริ่มเพียงพอในการออกแบบ Vector การสร้าง Cell line รวมถึงการออกแบบกระบวนการรักษา ในหลากหลายสาขาที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการเป็นผู้ทรงสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นส่วนสำคัญอย่างมากในการพัฒนา ATMPs แต่ในขณะเดียวกัน การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้จากต่างประเทศนับว่าเป็นปัจจัยสำคัญด้วยเช่นกัน ในทางกลับกัน ประเทศไทยมีสิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาและปรับปรุง คือ นโยบายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลการผลิตและการนำ ATMPs ไปใช้งานจริง และการปรับปรุงข้อกำหนดจำเพาะสำหรับยาประเภท ATMPs นี้ ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในด้านนี้โดยเฉพาะในการที่จะช่วยร่าง หรือวางกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงการพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่มีมาตรฐาน เพื่อรองรับงานวิจัยและพัฒนาอย่างพอเพียง นอกจากนี้การพัฒนาคู่มือความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุน เพื่อให้การพัฒนา ATMPs เกิดขึ้นได้จริง และขยายออกสู่เชิงพาณิชย์ รวมถึงขยายไปยังต่างประเทศได้ในอนาคต

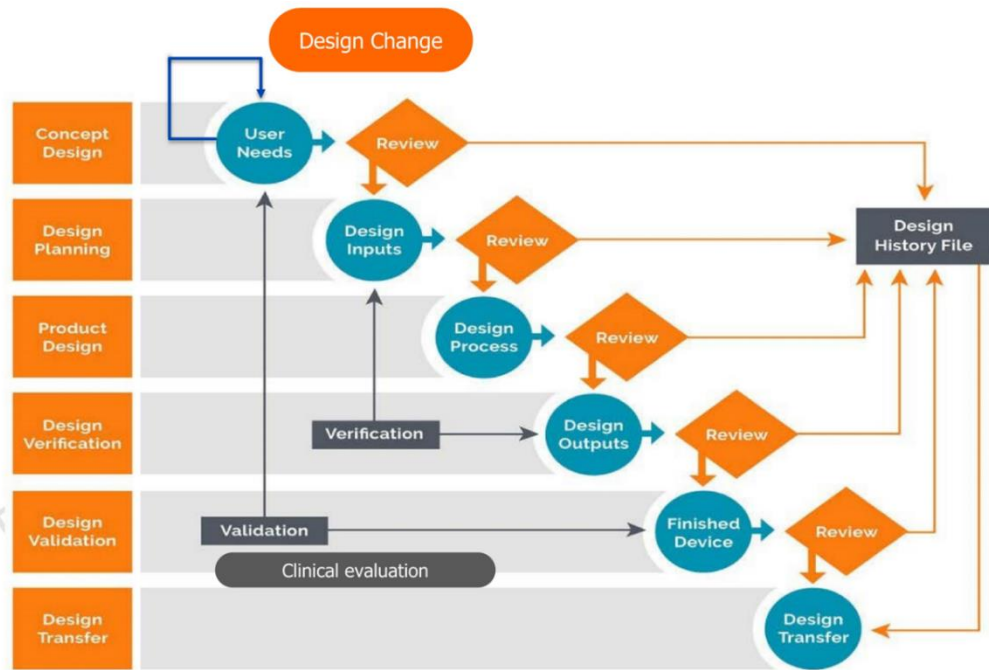
สำหรับแผนงานการพัฒนาและการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ที่ สกสว. กำหนดนั้น จะหมายรวมถึงเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่เป็น Combined ATMPs ด้วย ซึ่งการพิจารณาต้องอาศัยการผสมผสานกับกฎหมาย ข้อบังคับ รวมถึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ประกอบตามความเหมาะสม

แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์

ศลช. ได้ดำเนินการศึกษาสถานการณ์แนวโน้ม และภาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย รวมถึงศึกษาระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และปัญหาอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย เพื่อจัดทำข้อเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรม

เครื่องมือแพทย์ของประเทศ และกรอบแผนปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ของ ศลช. พ.ศ. 2566 – 2570 โดยให้ความสอดคล้องเชื่อมโยงกับแผนงานระดับชาติและแผนงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จากการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลข้างต้น ศลช. ได้เสนอเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์ 4 ประการ ได้แก่ (1) การลดการนำเข้าและเพิ่มการพึ่งพาตนเอง (2) การส่งเสริมการส่งออก (3) การส่งเสริมโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ (NQI) และ (4) การส่งเสริมการสร้างระบบนิเวศที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม (Ecosystem) และได้เสนอยุทธศาสตร์การดำเนินงาน 6 ด้าน ได้แก่ (1) ส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศมากขึ้น (2) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ (TRL 7-9) (3) เสริมสร้างขีดความสามารถในด้านเทคโนโลยีการผลิตของผู้ประกอบการไทย (4) สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ (5) ส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านมาตรฐาน (NQI) ที่เหมาะสมและมีศักยภาพในการแข่งขันทางการตลาดสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ (6) สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และได้จัดทำร่างแผนปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ของ ศลช. พ.ศ. 2566 – 2570 โดยมีทั้งโครงการที่ดำเนินการตามกรอบพันธกิจของ ศลช. และกิจกรรมการขับเคลื่อนผ่านหน่วยงานภาคีความร่วมมือ เพื่อผลักดันตลอดทั้งห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศต่อไป

สำหรับการดำเนินงานในส่วนของ RU จะเน้นการผลักดันให้มีการนำนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ผ่านการพัฒนาตามกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (อ้างอิงตามภาพที่ 1) และผ่านการรับรองทะเบียนผลิตภัณฑ์มาเรียบร้อยแล้ว ให้สามารถขยายผลสู่ตลาดโดยเน้นทั้งตลาดภาครัฐ (เช่น การผ่านการเข้าสู่หลักประกันสุขภาพของประเทศ) ภาคธุรกิจ และต่างประเทศ



Copyright © SIC. All rights reserved.

รูปภาพที่ 1 แสดงถึงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

แผนกลยุทธ์การพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดธรรมชาติมูลค่าสูงในประเทศไทย

สารสกัดจากธรรมชาติมูลค่าสูงรวมสารสกัดสมุนไพรที่สามารถพัฒนาไปเป็นยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์โภชนเภสัชภัณฑ์ (Nutraceuticals) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ เวชสำอาง (Cosmeceuticals) และเครื่องสำอาง นับเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำคัญในเศรษฐกิจชีวภาพ และยังเป็นความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศ ซึ่งอุตสาหกรรมสารสกัดจากธรรมชาติทั่วโลกมีมูลค่าสูงและมีแนวโน้มการขยายตัวของตลาดเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่สถานการณ์ของอุตสาหกรรมสารสกัดจากธรรมชาติของไทยกลับมีการพัฒนาในวงจำกัดและส่วนใหญ่ยังพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ จุดเน้นของการพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดธรรมชาติจะแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

ก. กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเทศไทยมีสมุนไพรกว่า 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 ทำให้ประเทศไทยมี

ศักยภาพในการเป็นผู้นำในการส่งออกสมุนไพรเมื่อเทียบกับประเทศต่างๆ ในภูมิภาค แต่ยังมีข้อจำกัดด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์

ศลช. ได้มีการจัดทำแผนกลยุทธ์การพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพรในประเทศ ที่สอดคล้องกับแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 และจากการทำ Mapping ร่วมกับการหารือกับหน่วยงานต่าง ๆ จึงเสนอแผนกลยุทธ์ ในการขับเคลื่อนการพัฒนาอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (ซึ่งได้แก่ ยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร⁵) ดังนี้ 1) ส่งเสริมให้มีการเพิ่มจำนวนผู้ผลิตสารสกัดสมุนไพร ในห่วงโซ่อุปทาน 2) ส่งเสริมการพัฒนามาตรการการรับรองมาตรฐานสารสกัดสมุนไพร เพื่อการส่งออก 3) สนับสนุนการยกระดับสารสกัดสมุนไพรให้ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล 4) สนับสนุนการพัฒนากลยุทธ์ทางการตลาด รวมถึงต่อยอดสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีการเชื่อมโยงตลอดห่วงโซ่คุณค่า เพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค มีการขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศ และลดการนำเข้าสารสกัดและสมุนไพรจากต่างประเทศ

ข. กลุ่มโภชนเภสัชภัณฑ์ และเครื่องสำอาง

สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จะเน้นนวัตกรรมใหม่ที่พัฒนามาจากสารสกัดธรรมชาติซึ่งอาจเป็นสารสกัดจากสมุนไพรตามค่านิยมใน พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสกัดอื่นๆ รวมถึงมีชีวีตในทะเล โดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือรองรับทั้งด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพรวมผลทดสอบทางคลินิก การสนับสนุนจะมุ่งเน้นการยกระดับผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศเพื่อการขยายตลาดสู่สากล

⁵ อ้างอิงจาก พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

2. กระบวนการสนับสนุนโครงการ

2.1 รูปแบบการเปิดรับข้อเสนอโครงการ

ศลช. มีกลไกการสนับสนุนโครงการเพื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน ข้อบังคับคณะกรรมการ ศลช. ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์ และสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม และกฎหมายว่าด้วย ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลผลิตจากงานวิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งกฎหมาย กฎ ระเบียบ และข้อบังคับอื่นใดที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนข้อผูกพันระหว่างหน่วยงานเจ้าของแหล่งทุนกับ ศลช. โดยมีรูปแบบข้อเสนอโครงการ ดังนี้

2.1.1 การเปิดประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการ (Open call)

เป็นการประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการจากผู้สนใจทั่วไป (Open call) ในเว็บไซต์ ศลช. www.tcels.or.th และเว็บไซต์ NRIIS www.nriis.go.th โดย ศลช. จะมีการเปิดประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการ ตามรอบเวลาที่ ศลช. กำหนด

2.1.2 การค้นหาโครงการผ่านกิจกรรมของ ศลช. (Scouting)

เป็นการคัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอโครงการผ่านกิจกรรมต่างๆ ของ ศลช. เช่น การจัด Roadshow ตามภูมิภาคต่างๆ งาน Exhibition ที่มีการ Pitching ของผู้ประกอบการ และ งาน Open house ของ ศลช. โดยการคัดเลือกแบบ Scouting จะมีการประเมินความเป็นไปได้ของโครงการเบื้องต้นว่าสอดคล้องกับแผนงานด้าน RU หรือไม่ ผู้ที่ผ่านการประเมินสามารถยื่นข้อเสนอโครงการผ่าน เว็บไซต์ของ ศลช. www.tcels.or.th และผ่านระบบ NRIIS www.nriis.go.th ตามรอบเวลาที่ ศลช. กำหนด

2.1.3 จับคู่กับวิจัยกับบริษัท (Strategic Top-Down)

ศลช. ประสานกับนักวิจัย/หน่วยงานที่มีนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีที่มีศักยภาพและจับคู่กับบริษัทที่มีศักยภาพในการนำนวัตกรรม เทคโนโลยี สู่อุตสาหกรรมและการตลาด

2.2 ประเภทข้อเสนอโครงการ

2.2.1 ข้อเสนอโครงการ RU ด้านนโยบาย

หมายถึง กิจกรรมที่ทำให้เกิดการผลักดันในกระบวนการกำหนดนโยบาย แผน แนวปฏิบัติ ระเบียบ มาตรการ กฎหมาย หรือใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยมีเป้าหมาย คือ ให้เกิดการพัฒนากำหนดหรือปรับปรุงนโยบายที่มีข้อมูล Feasibility ตามนโยบายด้านนั้นๆ รวมถึงมีการเปรียบเทียบแบบ Benchmarking กับนโยบาย แนวปฏิบัติที่มีอยู่เดิม และความสามารถในการส่งผลให้มีการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปพัฒนาเศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อมได้อย่างเป็นรูปธรรม

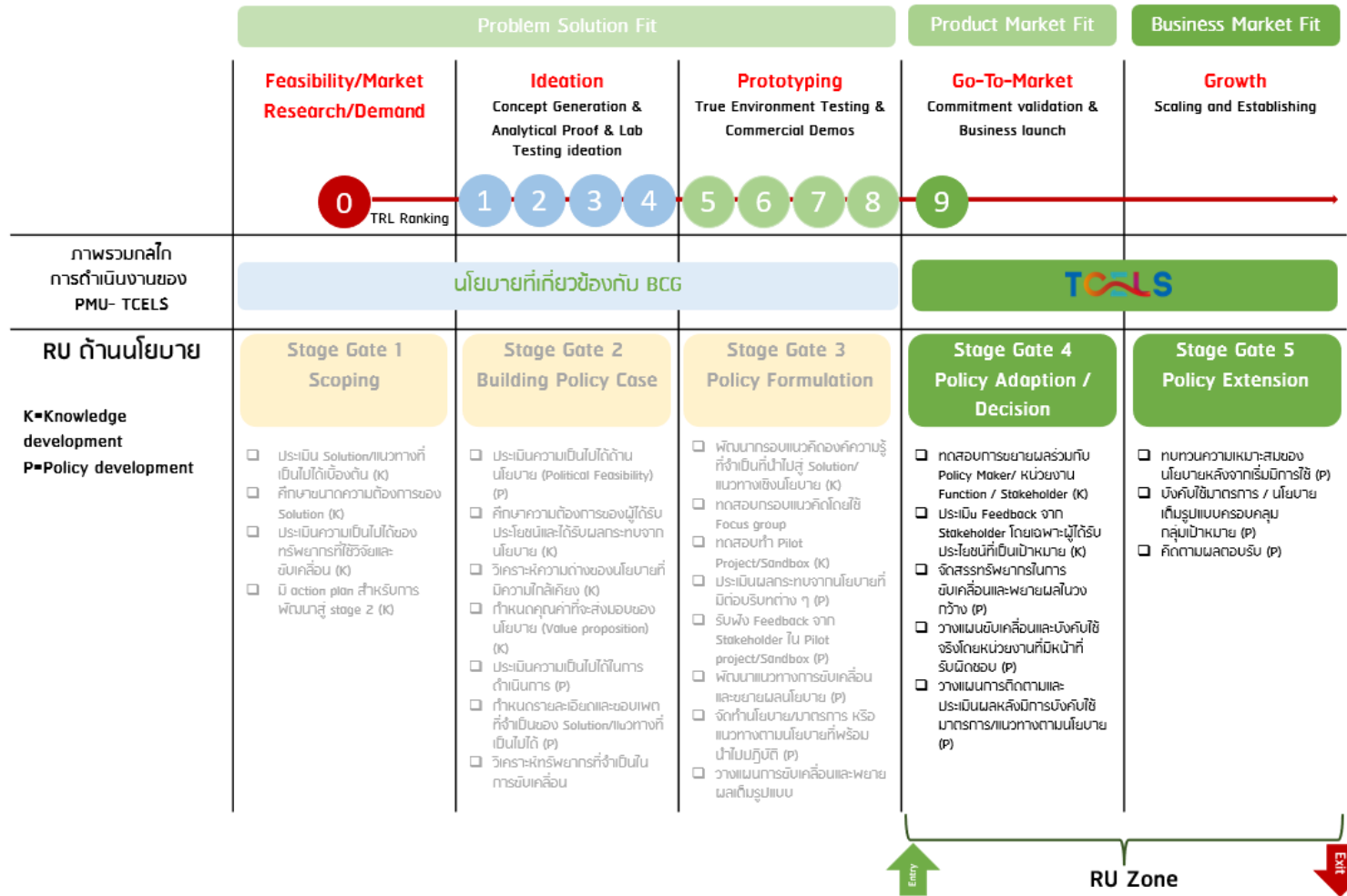
ขอบเขตการสนับสนุน

ขอบเขตการสนับสนุนโครงการ RU ด้านนโยบาย (อ้างอิงจาก Stage gate ตามกรอบที่ สกสว. กำหนดไว้⁶) โดยโครงการได้ผ่าน Stage gate ที่ 4 มาแล้ว ดังรายละเอียดต่อไปนี้

หมายเหตุ: โครงการนโยบาย ต้องเป็นโครงการที่ไม่ใช่การดำเนินกิจกรรมที่เป็นบทบาทหน้าที่หรือการดำเนินงานปกติของหน่วยงานที่ต้องดำเนินการอยู่แล้ว

⁶ การกำหนด Stage gate อ้างอิงจาก แนวทางการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ (Research Utilization ; RU) การประชุม “เปิดพื้นที่วิจัยระบบสุขภาพ สู่การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์” วันพุธที่ 11 มกราคม 2566 ณ ห้องประชุมพระศิวะ โรงแรมอัสคิน กรุงเทพฯ

ขอบเขตการสนับสนุน RU ด้านนโยบาย



*RU Zone คือ ขอบเขตการดำเนินงานที่ คลช. สนับสนุน (ตัวหนังสือสีดำ)

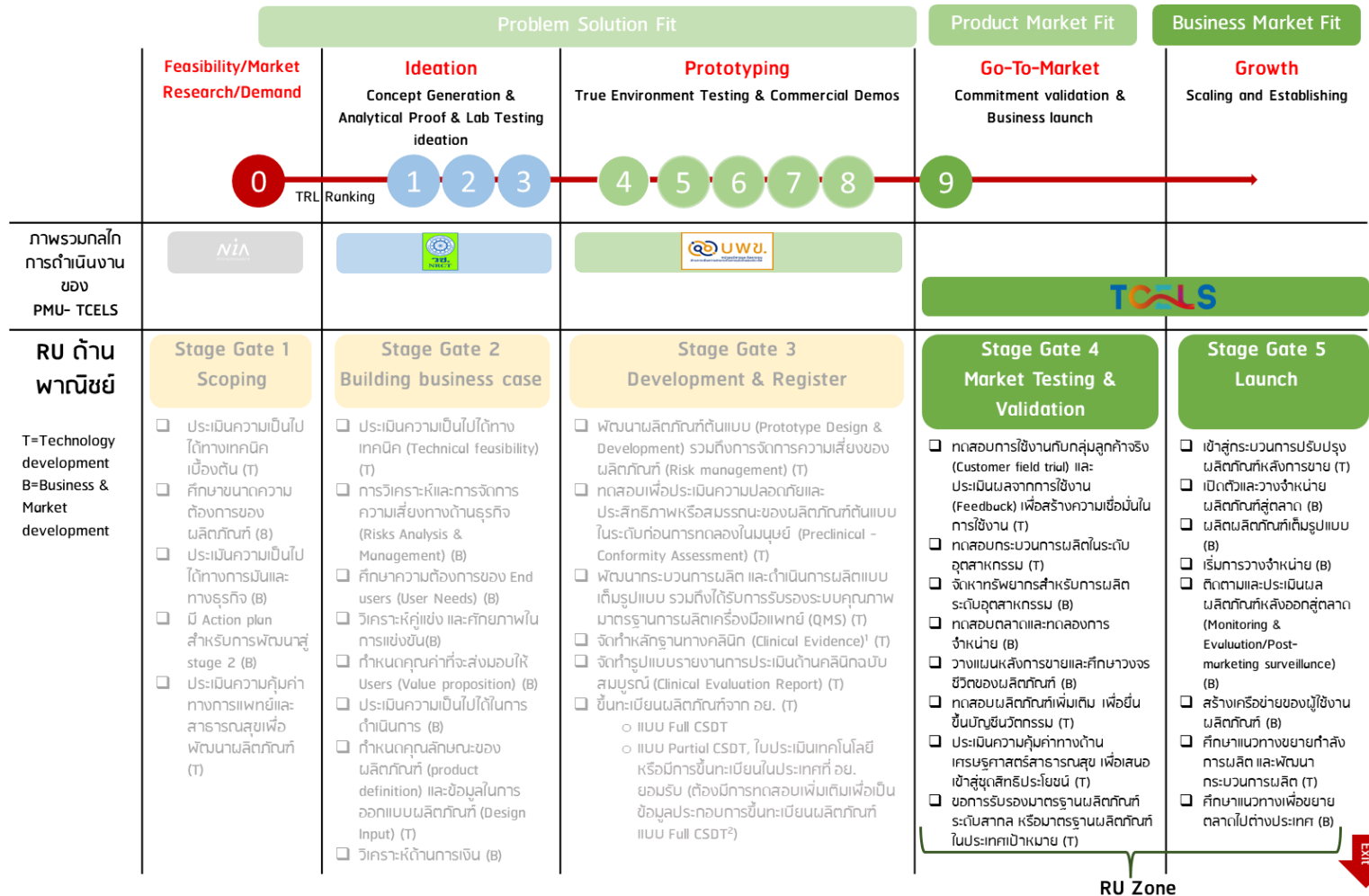
2.2.2 ข้อเสนอโครงการ RU ด้านพาณิชย์

หมายถึง กิจกรรมที่มีการนำผลผลิตจากงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม ลดการพึ่งพาเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตสินค้าและบริการ เพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ขอบเขตการสนับสนุน

ขอบเขตการสนับสนุนโครงการ RU ด้านพาณิชย์ (อ้างอิงจาก Stage gate ตามกรอบที่ สกสว. กำหนดไว้) โดยโครงการได้ผ่าน Stage gate ที่ 3 มาแล้ว คือผลิตภัณฑ์ หรือบริการได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และ FTO Clearance รวมถึงการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรืออยู่ระหว่างการรับรองเพื่อให้ได้ทะเบียนผลิตภัณฑ์ การปรับปรุงเทคโนโลยีการผลิตสินค้าที่มีอยู่ในตลาดแล้ว เพื่อให้สอดคล้องและรองรับกับ Requirements หากจะเข้าตลาดต่างประเทศ เช่น ในเรื่องการลดการปลดปล่อยก๊าซเรือนกระจก การลดการปลดปล่อยของเสีย การเพิ่มกระบวนการ Recycle เป็นต้น ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ขอบเขตการสนับสนุน RU ด้านพาณิชย์ แผนงาน “เร่งรัดขับเคลื่อนนวัตกรรมวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ไทย ให้ได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากลและสามารถขยายตลาดได้ทั้งในและต่างประเทศ”



RU Zone



*RU Zone คือ ขอบเขตการดำเนินงานที่ คลช. สนับสนุน (ตัวหนังสือสีดำ)

หมายเหตุ:

1) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD จะต้องทำ Clinical Investigation และเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD จะต้องทำ Clinical Performance ด้วย

กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่จำเป็นต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จะต้องทำการทบทวนวรรณกรรม (Literature Review Information) เพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์

2) ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ แบบ Partial CSDT สามารถขอยื่นขึ้นทะเบียนกับ อย. ได้ภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 หลังจากนั้นจะเป็นการยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ แบบ Full CSDT

ตัวอย่างโครงการที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายการสนับสนุน

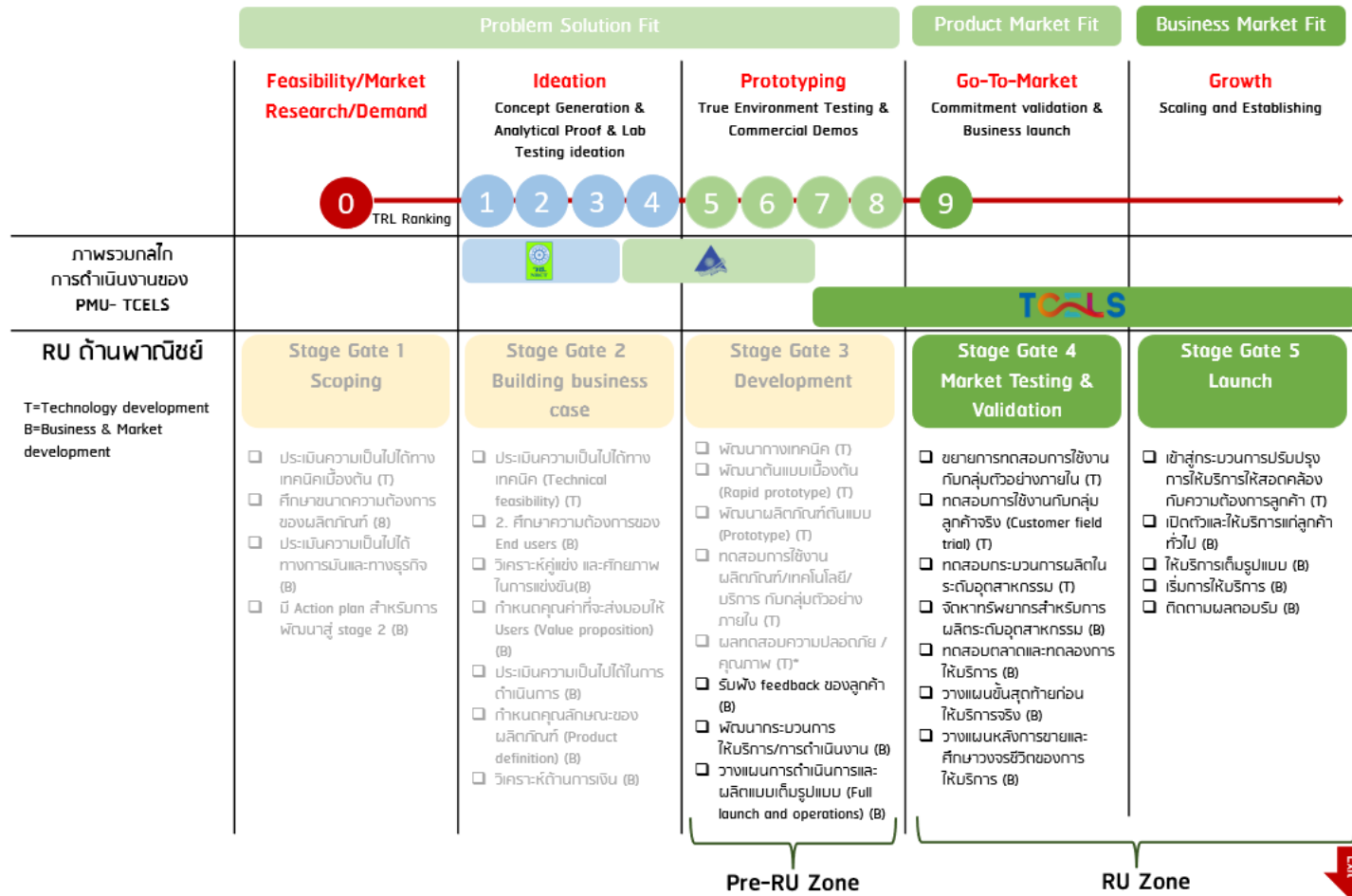
ตัวอย่างโครงการที่เข้าขอข่ายการสนับสนุน	ตัวอย่างโครงการที่ไม่เข้าขอข่ายการสนับสนุน
โครงการที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. หรือ หน่วยงานที่ อย. ยอมรับ แล้ว และต้องการทดลองตลาด (TRL 9 : Stage Gate 4)	โครงการที่อยู่ระหว่างการทดสอบผลิตภัณฑ์ในห้องปฏิบัติการ และ/หรือ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ยังไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย. (TRL 4/6 : Stage Gate 3)
โครงการที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. และขึ้นบัญชีนวัตกรรมเรียบร้อยแล้ว ต้องการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข เพื่อเสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ (TRL 9 : Stage Gate 4)	โครงการที่อยู่ระหว่างพัฒนาผลิตภัณฑ์ และต้องการจัดเตรียมเอกสารและจัดทำระบบคุณภาพเพื่อขอรับการรับรอง ISO 13485 (TRL 4 : Stage Gate 3)
โครงการที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. แล้ว และต้องการจัดเตรียมเอกสารสำหรับขอยื่นขึ้นทะเบียน CE Mark หรือ 510(k) เพื่อขยายตลาด (TRL 9 : Stage Gate 4)	โครงการที่ต้องการจัดทำรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย. (TRL 7 : Stage Gate 3)
	โครงการที่อยู่ระหว่างพัฒนาผลิตภัณฑ์ และยังไม่ได้มีการยื่นจดทะเบียนสถานที่ผลิต (สผ.) กับ อย. (TRL 4 : Stage Gate 3)
	โครงการที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. แบบ Partial CSDT และต้องการทดสอบหัวข้อเพิ่มเติม ด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

(Biocompatibility Test) ตาม ISO 10993 เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนแบบ Full CSDT (TRL 8 : Stage Gate 3 (Pre-RU Zone))

ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายการสนับสนุน

ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่เข้าข่ายการสนับสนุน	ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่ไม่เข้าข่ายการสนับสนุน
จ้างทีมวิจัยในการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	การจัดเตรียมเอกสารและจัดทำระบบเพื่อขอรับการรับรอง ISO 13485
จ้างที่ปรึกษาในการจัดเตรียม Technical Documentation File และ Clinical Evaluation report สำหรับขอขึ้นขึ้นทะเบียน CE Mark	การจัดเตรียมเอกสารและจัดทำระบบเพื่อขอรับการรับรอง ISO 13485
การวางแผนและปรับกระบวนการและทวนสอบการผลิตให้สอดคล้องกับปริมาณความต้องการของตลาด	การเดินทางไปศึกษาดูงาน/ประชาสัมพันธ์ในต่างประเทศ
การติดตามและประเมินผลหลังผลิตภัณฑ์เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ สปสช.	การทดสอบผลิตภัณฑ์กรณียังไม่เคยทดสอบมาก่อน
	การจัดซื้อเครื่องจักรสำหรับการผลิต
	การศึกษา market feasibility หรือ business feasibility
	การทดสอบหัวข้อเพิ่มเติม เช่น ทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility test) ตาม ISO 10993 และทดสอบด้านไฟฟ้า IEC 60601 เป็นต้น
	จ้างที่ปรึกษาในการจัดทำเอกสาร Full CSDT

ขอบเขตการสนับสนุน RU ด้านพาณิชย์ แผนงานย่อย “สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง”



*Pre-RU Zone และ RU Zone คือ ขอบเขตการดำเนินงานที่ ศลช. สนับสนุน (ตัวหนังสือสีดำ)

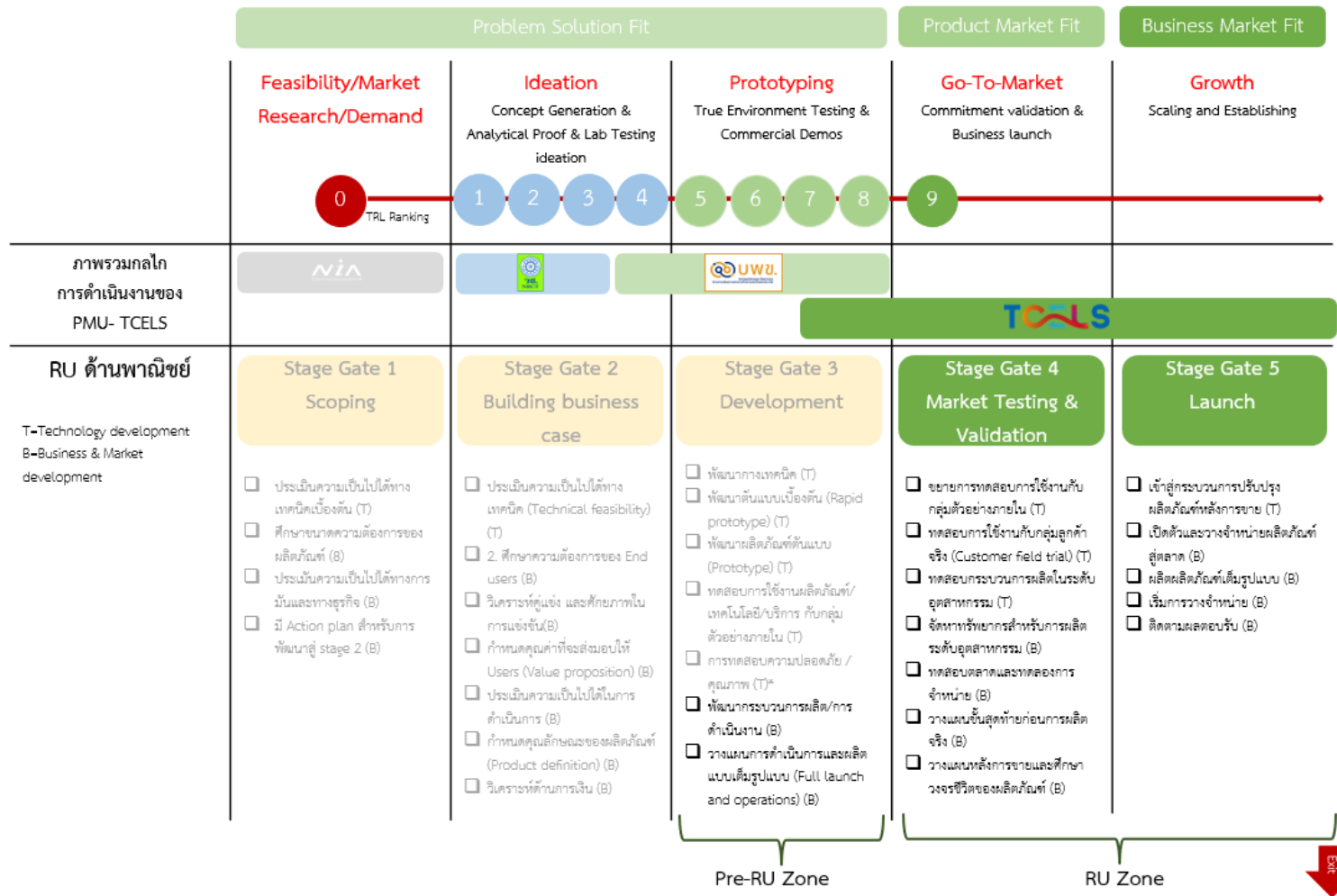
ตัวอย่างโครงการที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายการสนับสนุน

ตัวอย่างโครงการที่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน	ตัวอย่างโครงการที่ไม่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน
โครงการที่ผลิตภัณฑ์/บริการ/สถานที่ที่ได้รับมาตรฐานที่เกี่ยวข้องเช่น ISO 15189/15190 แล้ว และต้องการทดลองตลาด (TRL 9 : Stage Gate 4)	โครงการประเมินความเป็นไปได้ทางเทคนิค (technical feasibility) (TRL 0 : Stage Gate 1)
โครงการที่ผลิตภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและขึ้นบัญชีนวัตกรรมเรียบร้อยแล้ว ต้องการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เพื่อเสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ (TRL 9 : Stage Gate 4)	โครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์/บริการต้นแบบ (Prototype) (TRL 4 : Stage Gate 3)
โครงการที่ผลิตภัณฑ์/บริการ เปิดให้บริการทั่วไปในโรงพยาบาลเรียบร้อยแล้ว ต้องการปรับปรุงผลิตภัณฑ์/บริการ ให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า (TRL 9 : Stage Gate 5)	โครงการที่อยู่ระหว่างการทดสอบผลิตภัณฑ์/บริการ ในห้องปฏิบัติการ และ/หรือ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (TRL 4/6 : Stage Gate 3)
โครงการที่ผลิตภัณฑ์/บริการ ต้องการขยายตลาดการใช้ผลิตภัณฑ์/บริการให้กว้างขึ้นสู่ทั่วประเทศ/หรือไปยังต่างประเทศ (TRL 9 : Stage Gate 5)	โครงการจัดทำรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) (TRL 7 : Stage Gate 3)
โครงการที่ต้องการปรับปรุงหรือเพิ่มประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์/บริการ เพื่อจุดประสงค์การเพิ่มผู้ใช้งาน (TRL 9 : Stage Gate 5)	โครงการประเภท Post-marketing surveillance (PMS) ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หลังจากการวางจำหน่ายในตลาดแล้ว

ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายการสนับสนุน

ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน	ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่ไม่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน
การทำทดสอบหัวข้อเพิ่มเติม เพื่อเตรียมเอกสารและจัดทำระบบเพื่อขอรับการรับรองมาตรฐาน เช่น การขอรับรองมาตรฐาน ISO 15189/15190	การเดินทางไปศึกษาดูงานในต่างประเทศ
การจ้างที่วิจัยในการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	การทดสอบผลิตภัณฑ์/บริการ กรณียังไม่เคยทดสอบมาก่อน
การวางแผนและปรับปรุงกระบวนการให้บริการให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า	การจัดซื้อครุภัณฑ์ เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องจักรสำหรับการผลิต ฯลฯ
การจ้างที่ปรึกษาเพื่อให้คำแนะนำด้านการตลาดเพื่อขยายการใช้ผลิตภัณฑ์/บริการ	การทำทดสอบการใช้งานในกลุ่มตัวอย่างภายใน
การทำกิจกรรมทางการตลาดเพื่อขยายการใช้ผลิตภัณฑ์/บริการ	การไปออก Booth ในงานแสดงสินค้า นวัตกรรม หรือ การประชุมต่างๆ

ขอบเขตการสนับสนุน RU ด้านพาณิชย์ แผนงาน “พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพรที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน”



*Pre-RU Zone และ RU Zone คือ ขอบเขตการดำเนินงานที่ ศลช. สนับสนุน (ตัวหนังสือสีดำ)

หมายเหตุ:

- 1) กรณี ยาจากสมุนไพรที่วิจัย (ข3) ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้วิทยาศาสตร์ (ค3) และเวชสำอางสมุนไพร (ค4) ตามที่กำหนดไว้ใน พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2565 ต้องขึ้นทะเบียน อย.แล้ว หรือ อยู่ระหว่างการรับรองทะเบียนผลิตภัณฑ์
- 2) ข้อมูลที่เป็นผลการทดสอบความปลอดภัย และประสิทธิภาพจะต้องเป็นไปตาม Guidelines ของการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่ข้อมูลจากการทำวิจัยในห้องปฏิบัติการ
- 3) สถานที่ผลิต สารสกัด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ข3 ข4 ค3 ค4 ต้องได้มาตรฐาน GMP สอดคล้องกับประเภทของผลิตภัณฑ์
- 4) กรณี สารสกัด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ข3 ข4 ค3 ค4 ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว ต้องการขยายตลาดใน ต่างประเทศ สามารถขอการสนับสนุนการทดสอบความปลอดภัย/คุณภาพเพิ่มเติมตาม Guideline ของการขึ้น ทะเบียนในต่างประเทศ

ตัวอย่างโครงการที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายการสนับสนุน

ตัวอย่างโครงการที่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน	ตัวอย่างโครงการที่ไม่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน
โครงการที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. หรือ หน่วยงานที่ อย. ยอมรับแล้ว ต้องการทดสอบ ตลาดและทดลองการจำหน่าย (TRL 9 : Stage Gate 4)	โครงการที่อยู่ระหว่างการทดสอบผลิตภัณฑ์ใน ห้องปฏิบัติการ และ/หรือ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ และยังไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรืออยู่ ระหว่างการรับรองขึ้นทะเบียนกับ อย. (TRL 4-6 : Stage Gate 3)
โครงการวิจัยการตลาด ติดตามและประเมินผลหลัง ผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด (TRL 9 : Stage Gate 5)	โครงการที่อยู่ระหว่างพัฒนาผลิตภัณฑ์ และ/หรือ สถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐาน GMP (TRL 4 : Stage Gate 3)
โครงการที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. แล้ว ต้องการทดสอบเพิ่มเติม เพื่อเป็นข้อมูล ประกอบการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ (TRL 9 : Stage Gate 4)	โครงการประเภท Post-marketing surveillance (PMS) ของผลิตภัณฑ์หลังจากการวางจำหน่ายใน ตลาดแล้ว

ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายการสนับสนุน

ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน	ตัวอย่างกิจกรรมของโครงการที่ไม่เข้าขอบข่ายการสนับสนุน
การทดสอบกระบวนการผลิตเพิ่มเติม เพื่อขยายกำลังการผลิตในระดับอุตสาหกรรม	การจัดเตรียมเอกสารและจัดทำระบบเพื่อขอรับการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO
การวางแผนและปรับกระบวนการและทวนสอบการผลิตให้สอดคล้องกับปริมาณความต้องการของตลาด	การศึกษา market feasibility หรือ business feasibility
	การออก Booth/การเดินทางไปศึกษาดูงาน/ประชาสัมพันธ์ในต่างประเทศ
	การจัดซื้อเครื่องจักรสำหรับการผลิต
	การผลิตชิ้นส่วน/ผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบตลาด

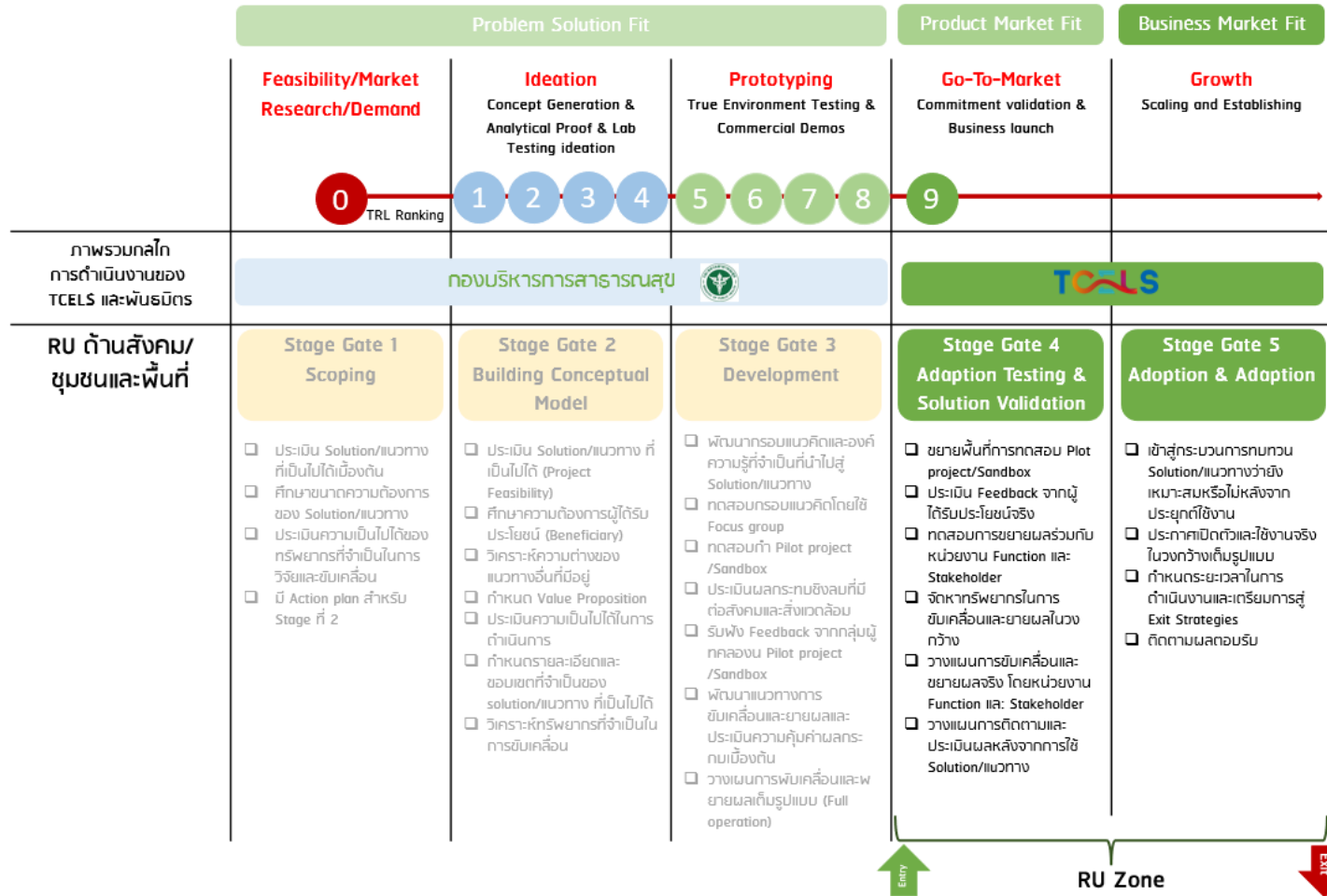
2.2.3 ข้อเสนอโครงการ RU ด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่

หมายถึง กิจกรรมที่ทำให้เกิดการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพไปใช้ประโยชน์ในสังคม เพื่อทำให้เกิดการพัฒนาคน ชุมชน ท้องถิ่น สร้างสังคมที่มีคุณภาพ ประชาชนเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสุขภาพอย่างเท่าเทียม และลดการเหลื่อมล้ำของสังคม

ขอบเขตการสนับสนุน

ขอบเขตการสนับสนุนโครงการ RU ด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่ (อ้างอิงจาก Stage gate ตามกรอบที่ สกสว. กำหนดไว้) โดยโครงการได้ผ่าน Stage gate ที่ 3 มาแล้ว ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ขอบเขตการสนับสนุน RU ด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่



*RU Zone คือ ขอบเขตการดำเนินงานที่ ศลช. สนับสนุน (ตัวหนังสือสีดำ)

3. การจัดทำรายละเอียดข้อเสนอโครงการ

3.1 คุณสมบัติของผู้ขอรับการสนับสนุนโครงการ

3.1.1 กรณี ผู้ขอรับการสนับสนุนเป็นหน่วยงานของรัฐ

เฉพาะ RU ด้านนโยบาย และด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่

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

- ผู้ขอรับการสนับสนุน ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

- หน่วยงานผู้ขอรับการสนับสนุนมีความพร้อม มีศักยภาพ ให้การส่งเสริมร่วมมือ มีประสบการณ์การบริหารจัดการงานตามข้อเสนอโครงการ สามารถสนับสนุนการทำงานตามสัญญา และควบคุมให้มีการดำเนินงานอย่างเต็มประสิทธิภาพสามารถบริหารโครงการอย่างยั่งยืน

- หัวหน้าโครงการ 1 คน สามารถเป็นหัวหน้าโครงการที่ขอรับทุนจาก 9 PMU ได้ไม่เกิน 2 โครงการ ในช่วงปีงบประมาณนั้นๆ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับขนาดของโครงการและสัดส่วนภาระงาน (ค่า FTE: Full Time Equivalent)

3.1.2 กรณี ผู้ขอรับการสนับสนุนเป็นหน่วยงานภาคเอกชน

สำหรับ RU ด้านพาณิชย์

- หน่วยงานรับทุนที่เป็นนิติบุคคลที่ถูกต้องตามกฎหมาย ต้องมีผู้ถือหุ้นสัญชาติไทยที่มีสัดส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 51 ของทุนจดทะเบียนและมีสถานประกอบการที่เป็นสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย เว้นแต่กรณีที่มีความจำเป็นเพื่อสร้างขีดความสามารถของประเทศ หรือเพื่อประโยชน์ในการถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือเพื่อประโยชน์สำคัญอื่น จะมีการพิจารณาเป็นรายกรณีไป

- หัวหน้าโครงการที่เป็นบุคลากรของบริษัท จะต้องได้รับการลงนามยินยอมจากผู้มีอำนาจลงนามของบริษัท ทั้งนี้ จะรับทุนได้ปีงบประมาณละ 1 โครงการ และต้องมีทีมงานที่มีศักยภาพ

- ผู้ขอรับการสนับสนุน ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

- ผู้ขอรับการสนับสนุน จะต้องได้รับทุนสนับสนุนจาก 9 PMU ได้ไม่เกิน 2 โครงการในช่วงปีงบประมาณนั้นๆ

การกำหนดสัดส่วนการร่วมสนับสนุนงบประมาณของภาคเอกชน*

ก. ภาคเอกชนที่เป็น SME

ภาคเอกชนที่เป็น SME ตามคำนิยามของ สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ร่วมสนับสนุนงบประมาณ In-cash ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 30 ของงบประมาณทั้งโครงการ โดยอาจร่วมสนับสนุนงบประมาณ In-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของ ศลช. กรณี ภาคเอกชน ขนาดใหญ่ (L) ต้องร่วมสนับสนุนงบประมาณ In-cash ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 50 ของงบประมาณทั้งโครงการ

ข. ภาคเอกชนที่เป็น Startup

ผู้ประกอบการที่เพิ่งก่อตั้งบริษัท Startup หรือที่เป็นลักษณะการ Spin off จากมหาวิทยาลัย หรือจากหน่วยงานวิจัย ซึ่งมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน อย. หรือเทียบเท่าแล้ว การร่วมสนับสนุนงบประมาณขึ้นกับ stage ของการลงทุนของผู้ถือหุ้น (Stage of fund raising)

* คำอธิบายเพิ่มเติม

วิสาหกิจขนาดย่อม (Small) คือ กิจการในภาคการผลิตสินค้าที่มีจำนวนการจ้างงานไม่เกิน 50 คน หรือมีรายได้ต่อปีไม่เกิน 100 ล้านบาท

วิสาหกิจขนาดกลาง (Medium) คือ กิจการในภาคการผลิตสินค้าที่มีจำนวนการจ้างงานเกินกว่า 50 -200 คน หรือมีรายได้ต่อปีเกินกว่า 100-500 ล้านบาท

วิสาหกิจขนาดใหญ่ (Large) คือ กิจการในภาคการผลิตสินค้าที่มีจำนวนการจ้างงานเกินกว่า 200 คน หรือมีรายได้ต่อปีเกินกว่า 500 ล้านบาท

การสนับสนุน In-cash

หมายถึง ทุนสนับสนุนในลักษณะเป็นตัวเงิน สำหรับดำเนินงานที่ภาคเอกชนจ่ายจริง โดยผู้ขอรับการสนับสนุนหากอยู่ในระบบภาษีมูลค่าเพิ่ม (VAT) จะต้องร่วมสนับสนุนในจำนวนเงินที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

ในการดำเนินโครงการผู้ขอรับการสนับสนุนควรเปิดบัญชีแยก และต้องมีใบเสร็จรับเงิน ใบส่งซื้อ และหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงว่าได้มีการใช้จ่ายเงินสำหรับโครงการที่ขอรับการสนับสนุน รวมถึงการจัดทำระบบบัญชีเพื่อรองรับการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) และต้องยินยอมให้ผู้ตรวจสอบของ ศลช. ตรวจสอบบัญชีได้ด้วย

การสนับสนุน In-kind

หมายถึง ทุนสนับสนุนในลักษณะอย่างอื่นที่มีใช้ตัวเงิน เช่น ค่าแรงของบุคลากรของผู้ขอรับการสนับสนุน ภาคเอกชน ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้วัสดุอุปกรณ์เครื่องจักรหรือค่าวิเคราะห์ ทดสอบ ซึ่งต้องตีมูลค่าเป็นตัวเงิน (valuation) และต้องแสดงวิธีการคำนวณค่าใช้จ่าย แบบ In-kind อย่างสมเหตุสมผล เช่น หมวดวิเคราะห์ ทดสอบโดยใช้เครื่องมือ ต้องมีราคาตลาดของค่าวิเคราะห์ทดสอบนั้นๆ เป็นตัวเทียบ หรือการใช้อุปกรณ์

เครื่องจักร ให้เทียบเป็นค่าเช่า หากมีการจ้างบุคคลภายนอกมาร่วมดำเนินงานในโครงการ ให้คำนวณเป็นสัดส่วนภาระงาน (FTE) เป็นต้น

หมายเหตุ : ตัวอย่างวิธีการคำนวณสัดส่วน In-kind ของภาคเอกชน

ค่าใช้จ่ายเครื่องจักร : เครื่องอัดรีด เวลาที่ใช้ทดลองในโครงการ 50 ชั่วโมง มูลค่าเครื่อง 500,000 บาท อายุเครื่อง 10,000 ชั่วโมง (หมายถึงอายุที่คิดค่าเสื่อมราคา 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

ในที่นี้ใช้ตัวหารในการคำนวณ คือ 20 วัน (คิดโดยเฉลี่ย 1 เดือน ทำงาน 4 สัปดาห์ ประมาณ 20 วัน) ทั้งนี้ บางเดือนอาจทำงานมากกว่า 20 วัน และบางเดือนทำงานน้อยกว่า 20 วัน เนื่องจากมีวันหยุดราชการตรงกับวันทำการด้วย ดังนั้น จึงขอใช้ตัวหารที่ 20 วันโดยเฉลี่ย

3.2 งบประมาณการสนับสนุน

การแบ่งงบประมาณการดำเนินโครงการ จะแบ่งเป็นหมวดๆ เพื่อความสะดวกในการจัดเก็บหลักฐานและลงบัญชี และให้เข้าใจตรงกันในเวลาสื่อสารและติดตามการใช้จ่ายเงินของโครงการ โดยไม่ใช่เรื่อง ร้ายแรง หากมีการลงบัญชีผิดหมวดโดยไม่เจตนา トラバドที่มีเอกสารครบถ้วนและชี้แจงได้ การบันทึกงบบัญชีโครงการให้บันทึกตามรายการจ่ายที่เกิดขึ้นจริง

ในกรณีที่จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนหมวดงบประมาณในส่วนที่ ศลช. สนับสนุน จะไม่อนุญาตให้ทำการถัวเฉลี่ยงบประมาณ แต่หัวหน้าโครงการสามารถเพิ่มหรือลดงบประมาณภายในหมวดค่าใช้สอย หรือหมวดค่าวัสดุ และเพิ่มหรือลดงบประมาณข้ามหมวดระหว่างหมวดค่าใช้สอยกับหมวดค่าวัสดุได้ ไม่เกินร้อยละ 15 ของงบประมาณ โดยให้รายงานการเปลี่ยนแปลงหมวดงบประมาณในรายงานความก้าวหน้าของโครงการ ทั้งนี้ การขออนุมัติเปลี่ยนแปลงหมวดงบประมาณข้ามหมวด ให้เป็นไปตามระเบียบกองทุน ววน.

ทั้งนี้ ยกเว้นหมวดค่าตอบแทน ค่าจ้าง ค่าครุภัณฑ์ และค่าบริหารโครงการ หากต้องการเปลี่ยนแปลงต้องทำหนังสือชี้แจงที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามในสัญญา/คำรับรองฯ ของหน่วยงานผู้ขอรับการสนับสนุนเพื่อขออนุมัติจาก ศลช. ก่อนดำเนินการ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินอัตราที่กำหนดโดยกองทุน ววน.

3.2.1 งบบุคลากร

หมวดค่าจ้าง (เงินเดือน)

หมายถึง การจ่ายเงินเดือนเต็มเวลาแก่บุคลากร ตามคุณสมบัติ ประสบการณ์และอัตราเงินเดือนไม่เกินที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการที่ได้รับอนุมัติ โดยค่าจ้างแตกต่างจากค่าใช้สอย ตรงที่ค่าจ้างจะจ่ายโดยใช้ เวลา เป็นฐาน (Time-based) เช่น ค่าจ้างรายเดือน ส่วนค่าใช้สอยนั้นจะจ่ายโดยใช้ ชิ้นงาน เป็นฐาน (Task-based) คือ การเหมาจ่ายเป็นชิ้นงานเมื่อทำเสร็จ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินอัตราที่กำหนดโดยกองทุน ววน.

- บุคลากรที่ได้รับค่าจ้างแล้ว ไม่มีค่าล่วงเวลา

- งบประมาณต้องเข้าระบบที่ใช้ในการคำนวณการจ่ายเงินเดือน และค่าแรงของบุคลากร รวมไปถึงรายการหักทุกประเภทที่เกี่ยวข้อง (ระบบ Payroll) เพื่อหักภาษี ณ ที่จ่าย และไม่เกิน 15% ของวงเงินงบประมาณรวมทั้งหมด โดยสนับสนุนไม่เกิน 4 คน (กรณี อาจารย์มหาวิทยาลัย นักวิจัยในองค์กรราชการ องค์กรในสังกัดของรัฐ)

หมายเหตุ:

- 1) หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในหมวดค่าจ้าง ผู้ขอรับการสนับสนุน ต้องทำหนังสือเพื่อขออนุมัติจาก ศลช. ก่อน และไม่โอนย้ายเงินจากหมวดอื่นๆ มายังหมวดค่าจ้าง ยกเว้นมีการเปลี่ยนแปลงแผนงานโครงการ ซึ่งส่งผลให้มีผู้ร่วมงานเพิ่มขึ้นหรือปริมาณงานเพิ่มขึ้น โดยควรแสดงเอกสาร ใบเสนอราคาหรือใบแจ้งหนี้ประกอบการเปลี่ยนแปลงแผนงานโครงการ และจะต้องได้รับการอนุมัติจาก ศลช. ก่อนดำเนินการ
- 2) การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการ ศลช. ก่อนการดำเนินการ
- 3) การจ่ายค่าจ้างที่จ้างผ่านผู้ขอรับการสนับสนุน ให้ใช้เอกสารตามระเบียบของต้นสังกัด หากเป็นการจ้างโดยหัวหน้าโครงการ (เฉพาะ RU นโยบาย และสังคม/ชุมชนและพื้นที่) ให้ใช้ใบสำคัญรับเงิน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้รับเงิน โดยในการรับเงินค่าจ้างในโครงการ ห้ามลงนามรับเงินแทนกัน การจ้างที่ผ่านการสนับสนุนต้องแสดงสัญญาจ้าง
- 4) บุคลากรในโครงการที่ได้รับค่าจ้างจากโครงการภายใต้เงินสนับสนุนทุนวิจัยของ ศลช. มีหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะต้องแจ้งและเสียภาษีเงินได้ในส่วนนั้นตามกฎหมาย

3.2.2 งบดำเนินงาน

หมวดค่าตอบแทน

หมายถึง การจ่ายเงินให้แก่บุคลากรตามคุณวุฒิ ประสบการณ์ อัตราเงินเดือน ร้อยละของเวลาปฏิบัติงานในโครงการ และความรับผิดชอบในโครงการ ไม่เกินที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการที่ได้รับอนุมัติ ซึ่งสามารถแบ่งเวลามาปฏิบัติงานได้ ไม่เสียหายต่องานในความรับผิดชอบประจำ โดยความยินยอมของต้นสังกัด

- ค่าตอบแทนโดยปกติจะจ่ายเป็นรายเดือน ในช่วงเวลาที่บุคลากรนั้นมีงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการอยู่ ซึ่งอาจเกิดขึ้นเป็นช่วงๆ และไม่ตลอดระยะเวลาของโครงการก็ได้

- ค่าตอบแทนบุคลากรจะหยุดจ่ายชั่วคราว ถ้าบุคลากรผู้นั้นไม่อยู่ปฏิบัติงานเป็นเวลาเกินกว่า 30 วัน เช่น ไปอบรมหรือดูงานต่างประเทศในเรื่องซึ่งมิได้เกี่ยวข้องกับโครงการโดยตรง หรือ ไปศึกษาต่อ หรือ หยุดปฏิบัติงานในโครงการด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม หรือเมื่อบุคลากรผู้นั้นไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ตกลงกันไว้ (ไม่มีผลงานและ/หรือไม่มีรายงานความก้าวหน้าที่มีคุณภาพ) การวินิจฉัยว่าควรหยุดจ่ายค่าตอบแทนหรือไม่อย่างไร ให้อยู่ดุลยพินิจของผู้ขอรับการสนับสนุน และหัวหน้าโครงการ และหากมีเงินค่าตอบแทนที่เหลืออยู่ให้รายงานต่อ ศลช.

- บุคลากรที่ได้รับค่าตอบแทนแล้ว ไม่มีค่าล่วงเวลา
- บุคลากรของหน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการและอยู่ในภาวะหน้าที่และขอบเขตการทำงาน ไม่อนุญาตให้ได้รับค่าตอบแทนเพิ่มเติม

▪ ผู้รับจ้างต้องมีหลักฐานแสดงประสบการณ์ตรงในการรับจ้างผลิตและเป็นสถานประกอบการที่ได้มาตรฐานสากล

หมายเหตุ:

- 1) หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆในหมวดค่าตอบแทน ต้องทำหนังสือจากผู้ขอรับการสนับสนุน เพื่อขออนุมัติจาก ศลช. ก่อน และไม่โอนย้ายเงินจากหมวดอื่นๆ มายังหมวดค่าตอบแทน ยกเว้นมีการเปลี่ยนแปลงแผนงานวิจัย ซึ่งส่งผลให้มีผู้ร่วมงานเพิ่มขึ้นหรือปริมาณงานเพิ่มขึ้น โดยจะต้องได้รับการอนุมัติจาก ศลช. ก่อนดำเนินการ
- 2) การจ่ายค่าตอบแทนบุคลากร หากจ่ายผ่านต้นสังกัดให้ใช้เอกสารตามระเบียบของต้นสังกัด หากเป็นการจ่ายโดยหัวหน้าโครงการให้ใช้ใบสำคัญรับเงิน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้รับเงิน โดยห้ามลงนามรับเงินแทนกัน
- 3) บุคลากรในโครงการที่ได้รับค่าตอบแทนจากโครงการภายใต้เงินสนับสนุนทุนวิจัยของ ศลช. มีหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะต้องแจ้งและเสียภาษีเงินได้ในส่วนนั้นตามกฎหมาย

หมวดค่าใช้จ่าย

หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการ ค่าจ้างในลักษณะที่เป็นงานเหมาต่อชิ้นงาน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง ค่าจ้างผลิตหรือทำอุปกรณ์ ค่าจ้างเหมา ค่าเดินทางระหว่างปฏิบัติงาน ค่าพาหนะ ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าที่พัก เป็นต้น โดยกำหนดอัตราการใช้จ่ายค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามระเบียบของหน่วยงานของผู้ขอรับการสนับสนุน

▪ ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง เป็นการวิเคราะห์ตัวอย่างที่โครงการไม่สามารถวิเคราะห์ได้เอง เช่น การวิเคราะห์ตัวอย่างที่ต้องอาศัยเครื่องมือราคาแพง หรือมีการบริการ ทั้งนี้ ให้ระบุชนิดและประเภทการวิเคราะห์ และจำนวนตัวอย่างที่จะวิเคราะห์ รวมทั้งระบุสถานที่ที่นำตัวอย่างไปวิเคราะห์ด้วย และต้องเป็นนิติบุคคลที่มีประวัติของการประกอบกิจการที่น่าเชื่อถือและได้มาตรฐาน และไม่มี Conflict of Interest กับหัวหน้าโครงการ

▪ ค่าจ้างเหมา เป็นรายจ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งบริการ รายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการในลักษณะเหมาจ่ายเป็นชิ้นงาน หรือจ่ายเมื่อส่งมอบงานเป็นคราว ๆ และรายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ไม่เข้าลักษณะรายจ่ายอื่น 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 ตามระเบียบของผู้ขอรับการสนับสนุน หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่โครงการเชิญเข้าร่วมประชุม จะได้รับค่าตอบแทนในลักษณะค่าประเมินหรือค่าที่ปรึกษา แต่ไม่ใช่เบี้ยประชุม

- ค่าตอบแทนที่ปรึกษา (เฉพาะโครงการที่มีความจำเป็นต้องมีที่ปรึกษา) ควรจ่ายค่าตอบแทนเป็นรายครั้งที่มาให้ค่าปรึกษา หรือเมื่อทำงานบางชิ้นให้กับโครงการสำเร็จ หรือตามงานที่ทำจริงในทุกวัน (คน-วัน (Man-day)) เช่น เมื่อมาประชุมร่วมกับโครงการทุกเดือน โดยค่าตอบแทนที่ปรึกษานี้ ไม่รวมถึงค่าใช้จ่ายในการเดินทาง เบี้ยเลี้ยง ที่พัก ฯลฯ ของที่ปรึกษา ซึ่งโครงการจะต้องจ่ายให้ต่างหากโดยใช้งบประมาณจากหมวดค่าใช้จ่าย ต้องแสดงหลักฐานสัญญาจ้างที่ปรึกษาให้ชัดเจน

หมวดค่าวัสดุ

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

- วัสดุสิ้นเปลือง หรือ สิ่งของที่มีลักษณะโดยสภาพไม่คงทนถาวร กำหนดอายุการใช้งานไม่ยืนนาน หหมดไป หรือเปลี่ยนแปลงไปในระยะเวลาอันสั้น และรวมทั้งสิ่งของที่มีลักษณะการใช้งานยาวนาน ตัวอย่างเช่น อะไหล่เครื่องมือ ฯลฯ
- วัสดุที่มีราคาสูง เช่น เลเซอร์ ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ หรือชิ้นส่วนทางอุตสาหกรรม ซึ่งจำเป็นต้องใช้ในโครงการ ต้องมีทะเบียนวัสดุเฉพาะ ซึ่งระบุถึงที่มา ข้อมูลของวัสดุที่จัดซื้อแต่ละครั้ง เช่น น้ำหนัก ลักษณะรูปถ่าย จำนวน สี และอื่น ๆ และหัวหน้าโครงการลงนามรับรอง (ในกรณีมูลค่าไม่เกิน 50,000 บาท) หรือกรรมการ 3 คน ลงนามรับรอง (ในกรณีมูลค่าเกิน 50,000 บาท)
- รายจ่ายดังต่อไปนี้ ให้รวมไปในค่าวัสดุ/อุปกรณ์แล้ว ดังนี้
 - รายจ่ายเพื่อประกอบ ดัดแปลง ต่อเติม หรือปรับปรุงวัสดุ
 - รายจ่ายที่ต้องชำระพร้อมกับค่าวัสดุ ทั้งนี้ ต้องอยู่ในใบเสนอราคาตั้งต้น (Original invoice) เช่น ค่าขนส่ง ค่าภาษี ค่าประกันภัย ค่าติดตั้ง เป็นต้น

หมายเหตุ: ประเภทและอัตราค่าใช้จ่ายของวัสดุ ครุภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และอัตราค่าใช้จ่าย ประกอบการพิจารณา งบประมาณรายจ่ายประจำปี ที่เบิกจ่ายในลักษณะค่าตอบแทน ใช้สอย วัสดุ และ ค่าสาธารณูปโภค ของกองมาตรฐาน งบประมาณ สำนักงบประมาณ

3.2.3 งบลงทุน

หมวดครุภัณฑ์

งบประมาณค่าครุภัณฑ์ อยู่ในหมวดงบลงทุน ศลช. จึงขอสงวนสิทธิในการพิจารณาตามข้อกำหนดของ กองทุน ววน. ที่จะต้องได้รับจัดสรรโดยการเสนอของบประมาณล่วงหน้า และอยู่นอกเหนือการสนับสนุนทุน (หากไม่ใช่โครงการประเภท Strategic Top-Down จะไม่สามารถขอหมวดครุภัณฑ์ได้)

3.2.4 ค่า Overhead

หากเป็นบริษัท หรือ Startup ที่เช่าสถานที่ของมหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนั้นไม่สามารถรับค่าบำรุงสถาบันได้ และการกำหนดอัตราค่า Overhead จะต้องไม่นำส่วนของครุภัณฑ์และค่าจ้างเหมาที่เกิดขึ้น กิจกรรมนอกหน่วยงานต้นสังกัด ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง ค่าจ้างผลิตหรือทำอุปกรณ์ มาคิดรวม

3.3 การจัดเตรียมข้อมูล

3.3.1 ข้อมูลทั่วไป

การเตรียมข้อมูลข้อเสนอโครงการ ให้เลือกใช้แบบฟอร์มตามประเภทของ RU ดังที่ระบุไว้ในภาคผนวก (การตัดสินใจขึ้นกับลักษณะโครงการ)

- กรณีข้อเสนอโครงการเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์บริการ (RU ด้านพาณิชย์) ต้องแสดงเอกสารประกอบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานการผลิตที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- ผู้ยื่นข้อเสนอโครงการ 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 (อ้างอิงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา)

3.3.2 การรักษาความลับภายใน (Confidentiality)

ผู้ทรงคุณวุฒิ และคณะกรรมการผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาข้อเสนอโครงการใดๆ โดยได้ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ให้บุคคลผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่สามารถเข้าถึงเรียกดูข้อมูลได้ โดยต้องมีการควบคุมการเข้าถึง ข้อมูลเป็นความลับต้องไม่เปิดเผยกับผู้ไม่มีสิทธิ

3.3.3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง ผลประโยชน์ที่ทับซ้อนกันระหว่างผลประโยชน์ส่วนตัวและผลประโยชน์ส่วนรวมของผู้มีอำนาจหน้าที่ที่ต้องตัดสินใจทำงานเพื่อส่วนรวม ไม่ว่าจะป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ เจ้าหน้าที่ขององค์กรภาคธุรกิจ เอกชน และเจ้าหน้าที่ภาคประชาสังคม ดังนั้นผู้ทรงคุณวุฒิ และคณะกรรมการผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องคำนึงถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ได้รับทุน เป็นต้น) โดยผู้ทรงคุณวุฒิและคณะกรรมการท่านนั้น ต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการให้คะแนนหรือพิจารณาหรือลงมติในข้อเสนอโครงการ

นั้น ๆ รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในข้อเสนอโครงการ การพิจารณาของที่ประชุม คณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.3.4 ความขัดแย้งทางด้านข้อผูกพันสัญญา (Conflicts of Commitment)

Conflicts of Commitment หมายถึง ความขัดแย้งทางด้านข้อผูกพันสัญญาหรือความมุ่งมั่น อาจเกิดขึ้นในกรณีที่หัวหน้าโครงการ หรือทีมงานผู้ร่วมโครงการ ขาดความรับผิดชอบและไม่สามารถดำเนินโครงการตามแผนการดำเนินงาน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความล่าช้าในการดำเนินโครงการ และไม่สามารถดำเนินโครงการเป็นไปตามเป้าหมาย นอกจากนี้ยังรวมถึงการรายงานผลการดำเนินงานที่เป็นไปตามความเป็นจริง

3.3.5 ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA: Material Transfer Agreement)

หมายถึง สัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างสถาบันในการส่ง-รับ วัสดุชีวภาพ โดยมีการระบุวิธีการใช้งาน ภาระบณการจัดเก็บและการทำลาย รวมถึงสิทธิในการใช้ สิทธิในการเข้าถึง สิทธิในการใช้ ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ให้เป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ต่างๆ ที่ได้กำหนดขึ้น

3.3.6 กฎระเบียบสากลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

หมายถึง มาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อกำกับดูแล ควบคุมและจัดการความเสี่ยงอันอาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัยและพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms - GMOs) ที่ได้การใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ทั้ง จุลินทรีย์ พืชและสัตว์ ตามหลัก Cartagena Protocol

พิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) เป็นพิธีสารต่อท้ายอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (The Convention on Biological Diversity) เป็นอนุสัญญาที่มีบทบัญญัติครอบคลุมการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพแบบองค์รวม (โดยครอบคลุมสิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงทางพันธุกรรมทั้งจุลินทรีย์ พืชและสัตว์ โดยไม่รวมเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์) การใช้ทรัพยากรธรรมชาติอย่างยั่งยืน และการแบ่งประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมเป็นธรรม ประเด็นสำคัญที่มีการระบุไว้ในอนุสัญญาดังกล่าวคือ ความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปกป้อง สุขอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ที่อาจได้รับผลกระทบจากผลิตภัณฑ์ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ขณะเดียวกันก็ยอมรับว่าเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ มีศักยภาพสำคัญในการส่งเสริมการกินที่อยู่ดีของมวลมนุษย์ โดยเฉพาะอาจสนองความต้องการอย่างจำเป็นทางด้านอาหาร การเกษตร และการดูแลสุขภาพ

สำหรับพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้บัญญัติให้ประเทศสมาชิก จะต้องดำเนินการตามที่จำเป็นเหมาะสม ในการตรากฎหมาย การบริหาร หรือกำหนดมาตรการอื่นใด เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามภาระหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในพิธีสารนี้ และต้องให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการพัฒนา การควบคุม การจัดการ การขนส่ง การใช้ การถ่ายโอน การปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม GMOs ได้ดำเนินการไปในประการที่มีการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจมีต่อความหลากหลาย

ทางชีวภาพ รวมทั้งสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย โดยเน้นการเคลื่อนย้ายข้ามแดนเป็นพิเศษ และไม่จำกัดสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะดำเนินการปกป้อง เพื่อการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ และการใช้ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืนให้เข้มงวดกว่าที่บัญญัติไว้ในพิธีสารนี้

ดังนั้น เมื่อพิจารณาจากบทบัญญัติของอนุสัญญา ว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่เน้นย้ำให้ความสำคัญ ต่อการคุ้มครองความปลอดภัย ต่อความหลากหลายของชีวภาพ สุขอนามัยของมนุษย์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม ที่จะได้รับผลกระทบจาก GMOs แสดงให้เห็นได้ชัดเจนว่าสังคมโลกมองเห็น GMOs มีปัญหาที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อความหลากหลายทางชีวภาพ สิ่งแวดล้อม สุขอนามัยมนุษย์และสัตว์ ดังนั้นประการสำคัญ ข้อผูกพันที่ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตาม คือ ป้องกันหรือลดความเสี่ยงต่อการที่ GMOs จะก่อให้เกิดอันตรายต่อความหลากหลายทางชีวภาพ สิ่งแวดล้อม และสุขอนามัยของมนุษย์ ไม่ได้เป็นข้อผูกพันให้ต้องวิจัย ผลิตหรือนำเข้า GMOs แต่อย่างไรใด บรรดาประเทศสมาชิกต่างก็ดำเนินการตรากฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ หรือดำเนินการทางบริหาร ในการจัดการควบคุมดูแล การพัฒนา การควบคุมจัดการ การขนส่ง การใช้ การถ่ายโอน การปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมในเขตแดนของตน เข้มงวดลดหลั่นกันไปตามความเหมาะสมของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ

3.3.7 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological Safety Guidelines)

การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ จะต้องมีการดำเนินงานอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมเพื่อป้องกันอันตราย และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ตั้งแต่ในระดับห้องปฏิบัติการจนถึงระดับชุมชนในวงกว้างจากการดำเนินงานที่ไม่ถูกต้อง หรือการหลุดรอดของเชื้อโรคไปสู่สิ่งแวดล้อม ประเทศไทยจึงเป็นหนึ่งในประเทศที่มีการประกาศใช้กฎหมายสำหรับควบคุมและกำกับดูแลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคต่างๆ เช่น พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เป็นต้น ดังนั้น ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง จึงควรปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความ ปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับการทดลองหรือวิจัยงานที่ใช้เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ให้สามารถดำเนินการทดลองหรือการวิจัยด้วยความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รายละเอียด เช่น

ส่วนที่ 1 ประเภทของงานวิจัย แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1) เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย หรือ มีความเสี่ยงหรืออันตราย น้อยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ 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 จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยและทดลองเหล่านี้

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 พิษจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 3 (C3) ที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับสูง หรือ ก่อโรคร้ายแรงซึ่งมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจได้

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

ส่วนที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม

การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพจะต้องคำนึงถึงความปลอดภัย และป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในห้องปฏิบัติการและสู่ชุมชน หรือสิ่งแวดล้อม รวมทั้งป้องกันเชื้อจากภายนอกแพร่กระจายเข้ามาในห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาถึงหลักเกณฑ์ดังนี้

- (1) ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการอบรม มีประกาศนียบัตร Track Record ทางการอบรม มีความรู้ความสามารถด้านการทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 3 ปี
- (2) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับป้องกันตนเองได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม
- (3) ปฏิบัติงานตามหลัก Good Microbiological Practice (GMP) อย่างเคร่งครัด
- (4) สถานที่/ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้อง เหมาะสม สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อสู่ภายนอกห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อมได้

ส่วนที่ 4 การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ

หมายถึง ของเสียอันตรายทางชีวภาพหรือวัสดุที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อที่อาจเป็นอันตรายทุกชนิด เช่น

เซลล์ที่เพาะเลี้ยงขึ้นในห้องทดลอง ตัวอย่างทางคลินิก เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ เสื้อผ้าสำหรับใส่ป้องกัน วัสดุเคมี โต๊ะปฏิบัติการ และวัสดุอื่นๆ ที่สัมผัสกับวัสดุติดเชื้อต่างๆ เป็นต้น ต้องผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อน การทำให้ปราศจากเชื้อ หรือลดการติดเชื้อที่มีมาตรฐานก่อนนำไปกำจัดอย่างเหมาะสมตามที่กฎหมายในพื้นที่นั้นๆ กำหนด หรือนำไปทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ โดยควรพิจารณาให้เหมาะสมกับธรรมชาติของวัสดุที่ปนเปื้อนนั้นๆ ตัวอย่างเช่น การใช้เครื่องอบไอน้ำความดันสูง (autoclave), การลดการปนเปื้อนด้วยสารเคมี, การลดการปนเปื้อนห้องปฏิบัติการด้วยก๊าซ, ระบบการบำบัดของเหลวที่ปล่อยออกจากห้องปฏิบัติการ และการฉายรังสี เป็นต้น ทั้งนี้ สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ ขององค์การอนามัยโลก, แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559 และ 2565 เป็นต้น

3.3.8 การคุ้มครองพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า

การใช้พันธุ์พืชสมุนไพรเพื่อการค้าให้ดำเนินการตาม พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 มาตรา 52 ระบุว่า “ผู้ใดเก็บ จัดหา หรือรวบรวม พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัย เพื่อประโยชน์ในทางการค้า จะต้องได้รับอนุญาตจาก พนักงานเจ้าหน้าที่ และทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์โดยให้นำเงินรายได้ ตามข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ส่งเข้ากองทุนคุ้มครองพันธุ์พืช” รายละเอียดสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ใน พรบ. คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 และกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวม พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปหรือพันธุ์พืชป่า เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้า การทำ Prior Informed Consent และการทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ (Mutually Agreed Terms: MAT) พ.ศ. 2553

3.3.9 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 สิทธิการรับทราบและยินยอม การเก็บข้อมูลส่วนตัว และสิทธิในการขอเข้าถึงข้อมูลส่วนตัว คัดค้านและเพิกถอนการเก็บและนำข้อมูลไปใช้ และสิทธิขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลส่วนตัว

3.3.10 ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property)

เพื่อให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.การส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 จึงมีการกำหนดหลักเกณฑ์ ดังนี้

ส่วนที่ 1 สิทธิและการรับผิดชอบเป็นเจ้าของในทรัพย์สินทางปัญญาของผลงานจากโครงการ

กรณีไม่มีผู้ให้ทุนร่วม ผลงานตลอดจนสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิอื่นใดที่เกิดขึ้นภายใต้การดำเนินงานตามโครงการนี้ ให้ตกเป็นของผู้ขอรับการสนับสนุน เมื่อผู้ขอรับการสนับสนุนเปิดเผยผลงานที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญาต่อ ศลช. สามารถแจ้งความประสงค์ให้ ศลช. ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งเสนอแผนและกลไกการใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาภายในระยะเวลา 1 (หนึ่ง) ปี นับแต่วันที่ผู้ขอรับการสนับสนุนเปิดเผยผลงานดังกล่าว

ส่วนที่ 2 การบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญาตาม พรบ.พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีไม่มีผู้ให้ทุนร่วม ผู้ขอรับการสนับสนุนมีหน้าที่บริหารจัดการและใช้ประโยชน์ผลงานที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญาตามแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ที่ผู้ขอรับการสนับสนุนเสนอไว้ต่อ ศลช.

กรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็น ผู้ขอรับการสนับสนุนอาจยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ดังกล่าวได้ โดยแสดงเหตุที่ทำให้ไม่สามารถดำเนินการตามแผนและกลไกการใช้ประโยชน์ที่ได้ยื่นไว้ ทั้งนี้ ศลช. จะพิจารณาคำขอนั้นโดยเร็ว ทั้งนี้ผู้ขอรับการสนับสนุนเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือการปกป้องรักษาสิทธิเหนือทรัพย์สินทางปัญญา

3.4 การส่งข้อเสนอโครงการ

1. หัวหน้าโครงการหรือผู้ยื่นข้อเสนอโครงการ จัดทำหนังสือนำเสนอโครงการและข้อเสนอโครงการ โดยใช้แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการในข้อ 3 ของคู่มือนี้ หรือสามารถ Download ได้จากเว็บไซต์ ศลช. www.tcels.or.th หัวข้อ ยื่นข้อเสนอโครงการ

2. การส่งข้อเสนอโครงการมี 2 ช่องทาง ดังนี้

- ผ่านระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (NRIIS) เว็บไซต์ www.nriis.nrct.go.th พร้อมทั้งแนบข้อเสนอโครงการตามรูปแบบที่กำหนด ทั้ง file word และ pdf. ในระบบ NRIIS ด้วย
- ผ่านระบบเว็บไซต์ ศลช. www.tcels.or.th

ทั้งนี้ ศลช. จะใช้ข้อเสนอโครงการจากแบบฟอร์มที่กำหนดในการพิจารณาเท่านั้น

3.5 การประกาศผล

ศลช. จะจัดทำประกาศผลการพิจารณาทางเว็บไซต์ ศลช. www.tcels.or.th

3.6 การจัดทำสัญญา

ศลช. จะมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารหลักฐานประกอบการจัดทำสัญญาให้แก่ผู้ขอรับการสนับสนุนโครงการรับทราบ ผู้ขอรับการสนับสนุนต้องอ่านและทำความเข้าใจเนื้อหาและสาระสำคัญของสัญญา และเอกสารหลักฐานประกอบการจัดทำสัญญาทั้งหมด เพื่อเสนอ สัญญาพร้อมกับข้อเสนอโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว อย่างน้อย จำนวน 2 ชุด ให้ผู้มีอำนาจลงนามสัญญาต่อไป

3.7 การกำกับติดตาม การตรวจสอบ และการประเมินผลโครงการ

ผู้ให้ทุนจัดให้มีระบบการกำกับติดตามการดำเนินโครงการของผู้ขอรับการสนับสนุนให้เป็นไปตามสัญญา กฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ และผู้ขอรับการสนับสนุนมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าและผลการดำเนินโครงการตามสัญญา โดยจะมีขั้นตอนการส่งหนังสือแจ้งให้ผู้ขอรับการสนับสนุนทราบล่วงหน้าก่อนถึงกำหนดส่งรายงานแต่ละงวด เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ตามสัญญาอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ ศลช. ขอสงวนสิทธิการให้ทุนช่วง (sub granting)

ทั้งนี้ ในระหว่างการทำกำกับการดำเนินโครงการ และการประเมินผลโครงการโดยคณะทำงานและผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีความชำนาญและมีความเป็นกลางให้ความเห็นต่อผู้ให้ทุนแล้ว หากผู้ให้ทุนเห็นว่าโครงการที่ได้รับการอนุมัติให้ทุนสนับสนุนควรมีการพิจารณาทบทวนการดำเนินโครงการตามข้อเสนอโครงการเพื่อให้สอดคล้องและเหมาะสมกับสถานการณ์หรือข้อเท็จจริงที่เปลี่ยนไป ผู้ให้ทุนและผู้ขอรับการสนับสนุน จะร่วมกันปรับปรุงข้อเสนอโครงการ

กรณีมีเหตุจำเป็นที่จะต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงสัญญาให้ทุนสนับสนุนโครงการในสาระสำคัญดังต่อไปนี้ ผู้ให้ทุนจะนำเสนอให้ผู้ขอรับการสนับสนุนปรับปรุงข้อเสนอโครงการก่อนให้ความเห็นต่อคณะกรรมการพิจารณา หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติมในการพิจารณาโครงการ และผู้มีอำนาจตามลำดับ

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

กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงผลผลิตหรือตัวชี้วัดตามแผนโครงการประจำปีต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน

หากเกิดอุปสรรคไม่สามารถดำเนินงานโครงการได้ หรือมีความจำเป็นจะต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงขอบเขตของการดำเนินงานโครงการ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนงานหรือวิธีการใด ๆ ผู้รับทุนต้องแจ้งให้ ศลช. ทราบเป็นหนังสือภายใน 30 (สามสิบ) วัน นับแต่วันที่เกิดอุปสรรคหรือมีความจำเป็นดังกล่าว ทั้งนี้ ศลช. ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะพิจารณายุติการสนับสนุนเงินทุน หรือให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการได้ตามความเหมาะสม

กรณีไม่สามารถทำดำเนินงานโครงการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลา ผู้รับทุนจะต้องแจ้งเหตุผลให้ ศลช. ทราบเป็นหนังสือ และขออนุมัติขยายเวลาก่อนวันสิ้นสุดระยะเวลาการดำเนินงานโครงการไม่น้อยกว่า

30 (สามสิบ) วัน ทั้งนี้ ศลช. ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะพิจารณาอนุมัติให้ขยายเวลาหรือไม่ก็ได้ โครงการที่ได้รับอนุมัติให้ขยายเวลาจะถือเอาวันสุดท้ายของการขยายเวลาเป็นวันสิ้นสุดระยะเวลาการดำเนินงานโครงการ

กรณีที่มีการขยายระยะเวลาการดำเนินงานโครงการ ผู้รับทุนจะต้องส่งรายงานการดำเนินงานโครงการฉบับสมบูรณ์ภายในระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด หากผู้รับทุนส่งรายงานการดำเนินงานโครงการฉบับสมบูรณ์ล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนด ศลช. มีสิทธิพิจารณารงับการจ่ายเงินทุนงวดสุดท้ายให้แก่ผู้รับทุนก็ได้

3.8 บทลงโทษ การระงับการดำเนินโครงการ และการยกเลิกสัญญา

กรณี การกำกับติดตาม ตรวจสอบหรือการประเมินโครงการได้แสดงให้เห็นถึงความล้มเหลวหรือจะล้มเหลวของโครงการ หรือเกิดข้อขัดข้องทางเทคนิคและไม่สามารถหาทางออกร่วมกันเพื่อให้ดำเนินการต่อได้ หรือโครงการไม่บรรลุเป้าหมายหรือไม่คุ้มทุน หรือกรณีที่ ศลช. และผู้ขอรับการสนับสนุนไม่อาจตกลงร่วมกันได้ โดยเหตุดังกล่าวมาได้เกิดจากความผิดของผู้ขอรับการสนับสนุน โดยให้ปรับปรุงข้อเสนอโครงการ และเสนอต่อ ศลช. พิจารณาให้ความเห็นก่อนเสนอผู้อำนวยการพิจารณาอนุมัติการปิดโครงการ

หากกรณีตามวรรคหนึ่งเกิดจากความผิดของผู้ขอรับการสนับสนุน ให้คืนทุนที่ได้รับไปทั้งหมด พร้อมดอกเบี้ยผิดนัดในอัตราที่กฎหมายกำหนด ตามเงื่อนไขและระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด

กรณีการกำกับติดตาม ตรวจสอบหรือการประเมินโครงการแสดงให้เห็นว่าผู้ขอรับการสนับสนุนกระทำความผิดอย่างร้ายแรง กระทำการทุจริต ขาดคุณสมบัติ หรือเจตนายื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ศลช. สามารถยุติโครงการโดยผู้ขอรับการสนับสนุนต้องคืนทุนที่ได้รับไปทั้งหมดพร้อมดอกเบี้ยผิดนัดในอัตราที่กฎหมายกำหนดให้แก่ ศลช. ตามเงื่อนไขและระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด

กรณีผู้ขอรับการสนับสนุนไม่เห็นด้วยกับการพิจารณาอนุมัติให้ปิดโครงการตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง หรือยุติโครงการตามวรรคสาม ให้ผู้ขอรับการสนับสนุนเสนอต่อคณะกรรมการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยเช่นนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ภาคผนวก

แบบฟอร์มประเภทต่างๆ

เอกสารแนบ 1 แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ (Full Proposal)

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์ (Full Proposal) ปีงบประมาณ 25XX
ด้านการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไปใช้ประโยชน์

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ชื่อโครงการ

(ไทย)

(อังกฤษ)

1.2 บทคัดย่อโครงการ

(บทคัดย่อ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษรวมกันความยาวประมาณ 1-2 หน้ากระดาษ รายละเอียดควรประกอบด้วย ที่มาโครงการ ปัญหาที่ต้องการแก้ไข เทคโนโลยีหรือนวัตกรรมที่ใช้ วัตถุประสงค์ของโครงการ แผนการดำเนินงาน ผลผลิตและผลลัพธ์ที่ได้ ผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม เป็นต้น ตามความเหมาะสม)

(ไทย)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(อังกฤษ)

.....

.....

.....

.....

.....

คำสำคัญ (ภาษาไทย)

คำสำคัญ (ภาษาอังกฤษ)

1.3 รายละเอียดของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการ

(โปรดแนบ CV ของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการทั้งหมดมาพร้อมกับข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์ (Full Proposal))

หัวหน้าโครงการ

ชื่อ (ไทย)

(อังกฤษ)

ตำแหน่ง

ระดับการศึกษาสูงสุด

ความชำนาญ/ประสบการณ์ในการทำงาน

หน่วยงานต้นสังกัด

สถานที่ติดต่อ

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)

โทรศัพท์เคลื่อนที่

อีเมล

ผู้ร่วมโครงการ (1)

ชื่อ (ไทย)

(อังกฤษ)

ตำแหน่ง

ระดับการศึกษาสูงสุด

ความชำนาญ/ประสบการณ์ในการทำงาน

หน่วยงานต้นสังกัด

สถานที่ติดต่อ

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)

โทรศัพท์เคลื่อนที่

อีเมล

ผู้ร่วมโครงการ (2)

ชื่อ (ไทย)

(อังกฤษ)

ตำแหน่ง

ระดับการศึกษาสูงสุด

ความชำนาญ/ประสบการณ์ในการทำงาน

หน่วยงานต้นสังกัด

สถานที่ติดต่อ

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)

โทรศัพท์เคลื่อนที่

อีเมล

1.4 วัตถุประสงค์ของโครงการ

- 1)
- 2)

1.5 งบประมาณโครงการทั้งหมด บาท

งบประมาณที่ขอสนับสนุนจาก ศสช. บาท

เงินร่วมลงทุนจากภาคเอกชน บาท

แบ่งเป็น (in-cash) บาท คิดเป็น % ของงบประมาณโครงการทั้งหมด

และ (in-kind) บาท คิดเป็น % ของงบประมาณโครงการทั้งหมด

*สัดส่วนการลงทุนจากภาคเอกชนขึ้นอยู่กับขนาดของธุรกิจ/Stage และลักษณะโครงการ โดยอ้างอิงจากคู่มือสนับสนุนโครงการด้านการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไปใช้ประโยชน์ ตาวานีไหลทรายละเอียดได้ที่

www.tcels.or.th

1.6 ระยะเวลาดำเนินโครงการ เดือน (ไม่เกิน 1 ปี)

2. คุณสมบัติโครงการ

2.1 ประเภทของโครงการ

- การนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์เชิงนโยบาย (RU ด้านนโยบาย)
- การนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ทางเศรษฐกิจ (RU ด้านพาณิชย์)
- การนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ทางสังคม (RU ด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่)

2.2 Value Proposition ของผลงานวิจัยที่จะนำไปใช้ประโยชน์

(โปรดอธิบายถึง ความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์/บริการ/เทคโนโลยีที่มีอยู่แล้วในปัจจุบัน กับผลิตภัณฑ์/บริการ/เทคโนโลยีที่เสนอในโครงการนี้ รวมถึงระบุว่ากลุ่มลูกค้าคือใคร ใครเป็นผู้ได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์/บริการ/เทคโนโลยี และสามารถแก้ปัญหาหรือตอบโจทย์ให้กับกลุ่มลูกค้าหรือกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร)

.....

.....

.....

.....

.....

2.3 ความสำคัญของการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ในประเภทที่เลือกดำเนินการ

.....

.....

.....

.....

2.4 ความจำเป็น/ปัญหา/โจทย์ที่ต้องการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ในประเภทที่เลือกดำเนินการ

(โปรดบรรยายละเอียดดังนี้ ความต้องการของตลาด market size ของผลิตภัณฑ์/บริการ/เทคโนโลยี และจุดขายที่แตกต่าง)

.....

.....

.....

.....

2.5 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยี หรือบริการ ที่มีอยู่ปัจจุบัน และระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี (TRL)

.....

.....

.....

.....

.....

**2.6 รายละเอียดและหลักฐานทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์/บริการ ที่มีอยู่
ปัจจุบัน**

.....

.....

.....

.....

2.7 ในกรณี biological Materials โปรดให้รายละเอียดหลักฐานที่มา หรือ Material Transfer Agreement/ข้อมูลการรับถ่ายทอดสิทธิในการใช้ทรัพย์สินทางปัญญา/เทคโนโลยี หรือ Prior Art ที่เกี่ยวข้อง

(ตัวอย่างเช่น สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หรือเอกสารอ้างอิง ข้อมูลระบุ Freedom to operate)

.....

.....

.....

.....

2.8 เอกสารอ้างอิง

(เช่น บทความทางวิชาการ เอกสารตีพิมพ์ที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากองค์กรในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง)

.....

.....

.....

.....

3. ศักยภาพทางธุรกิจ (เฉพาะโครงการประเภท RU ด้านพาณิชย์)

3.1 สถานะของการดำเนินธุรกิจในปัจจุบัน

(โปรดอธิบายโดยสังเขปถึงสถานะภาพของธุรกิจในปัจจุบัน ซึ่งอาจรวมถึงการได้มาซึ่งวัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพ กระบวนการผลิต ต้นทุนการผลิต Volume ที่ผลิตได้ต่อเดือนหรือปี การตั้งราคาสินค้าหรือบริการ เป็นต้น)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3.2 บทวิเคราะห์โครงสร้างและศักยภาพทางธุรกิจของบริษัทในปัจจุบัน (SWOT Analysis)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3.3 บทวิเคราะห์ภาพรวม แนวโน้ม การเติบโตของธุรกิจที่เกี่ยวข้องในระดับที่ต่ำกว่าทั้งในประเทศและต่างประเทศ (Benchmarking)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3.4 แผนการตลาด

การวิเคราะห์ข้อมูลด้านการตลาดและธุรกิจ

1) ขนาดและแนวโน้มของตลาด

--

2) กลุ่มลูกค้าในปัจจุบัน และช่องทางการจำหน่าย

--

3) ส่วนแบ่งของตลาดในปัจจุบัน และคาดการณ์ภายใน 3-5 ปี

--

**4) ตารางเปรียบเทียบคุณสมบัติที่สำคัญและตำแหน่งของผลิตภัณฑ์/บริการกับคู่แข่งในตลาด
(Product/Service Positioning)**

*สามารถเปรียบเทียบในรูปแบบของกราฟ หรือตาราง benchmark matrix

5) พันธมิตรทางธุรกิจ (Key Partners)

*เน้นให้เห็นภาพรวมของ Partners ตลอดทั้ง Supply chain

6) การประมาณการทางการเงิน (Projected Financial Statements)

*หากเป็นบริษัทโปรดแสดงการคาดการณ์ทางการเงินของบริษัท 3-5 ปีข้างหน้าหลังได้รับการสนับสนุนทุน
โดยเฉพาะงบกระแสเงินสด

4. ศักยภาพในการขับเคลื่อนเชิงนโยบายหรือขยายผลทางสังคม

(เฉพาะโครงการประเภท RU ด้านนโยบาย หรือ RU ด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่)

4.1 สถานภาพการดำเนินงานในปัจจุบัน

1) กรอบแนวคิดของนโยบาย/Solution ที่กำหนด

--

2) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Key Stakeholders)

--

3) ผลการทำ Focus group/Sandbox

--

4) การประเมินผลกระทบจากนโยบาย/ผลกระทบต่อสังคม
*สามารถเปรียบเทียบในรูปแบบของกราฟ หรือตาราง benchmark matrix

4.2 แผนการขับเคลื่อนการนำผลงานไปสู่ข้อเสนอเชิงนโยบาย

(เฉพาะโครงการประเภท RU ด้านนโยบาย โปรตรະบุหลักการและขั้นตอนพอสังเขป)

.....

.....

.....

.....

.....

4.3 แผนการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ทางสังคม

(เฉพาะโครงการประเภท RU ด้านสังคม/ชุมชนและพื้นที่ โปรตรະบุขั้นตอน เช่น การถ่ายทอดเทคโนโลยี การนำผลิตภัณฑ์/บริการเข้าสู่สิทธิประโยชน์ต่างๆ กลุ่มเป้าหมาย และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)

.....

.....

.....

.....

.....

4.4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบ Existing Innovative และ Benchmarking

.....

.....

.....

.....

.....

5. ทรรศนะทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับโครงการ (ถ้ามี)

5.1 ทรรศนะทางปัญญาที่ถือครองในปัจจุบัน

สิทธิบัตรเลขที่: ออกให้เมื่อวันที่:

ชื่อเรื่อง:

ชื่อเจ้าของสิทธิ:

อนุสิทธิบัตรเลขที่: ออกให้เมื่อวันที่:

ชื่อเรื่อง:

ชื่อเจ้าของสิทธิ:

ทรรศนะทางปัญญาประเภทอื่น:

เลขที่: ออกให้เมื่อวันที่:

ชื่อเรื่อง:

ชื่อเจ้าของสิทธิ:

อยู่ระหว่างการยื่นขอ

สิทธิบัตร เลขที่คำขอ: ออกให้เมื่อวันที่:

ชื่อเรื่อง:

อนุสิทธิบัตร เลขที่คำขอ: ออกให้เมื่อวันที่:

ชื่อเรื่อง:

ยังไม่ได้ดำเนินการ

สาเหตุที่ยังไม่ดำเนินการ

.....

.....

5.2 กลยุทธ์การปกป้องและจัดการทรัพย์สินทางปัญญาในอนาคต

.....

.....

.....

.....

.....

5.3 ผลงานตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

.....

.....

.....

6. รายละเอียดการดำเนินงาน

6.1 แนวคิดและวิธีการในการดำเนินงาน

.....

.....

.....

.....

.....

6.2 แผนการดำเนินงาน (Gantt Chart)

แผนการดำเนินงาน (Milestone achievement & Deliverables)	ช่วงเวลาดำเนินการ (เดือน)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.												
2.												
3.												
4.												
5.												

6.3 พื้นที่ดำเนินโครงการ/พื้นที่ที่ได้รับประโยชน์

.....

.....

6.4 ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ (สอดคล้องกับข้อ 6.2 แผนการดำเนินงาน)

ผลผลิต (output)	หน่วยนับ	รายละเอียด (ระบุให้ชัดเจน)

*ผลผลิตคือ สิ่งที่ทำออกมาเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่วัดได้เมื่อสิ้นสุดโครงการ เช่น ยอดขาย มูลค่าการระดมทุน การยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ในการเข้าตลาดใหม่ ผลประเมินความคุ้มค่าในการเข้าตลาดภาครัฐ แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ภาคประชาชน เป็นต้น

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

*ผลลัพธ์คือ ผลประโยชน์ที่ได้เมื่อสิ้นสุดโครงการ

6.5 หน่วยงานความร่วมมือในโครงการ

ชื่อหน่วยงาน	ความเชี่ยวชาญ	บทบาทหน้าที่ในการดำเนินโครงการ

6.6 ความพร้อมของสถานที่ผลิต เครื่องมือ ครุภัณฑ์ สิ่งอำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน รวมถึง * ห่วงโซ่อุปทาน

โปรดแนบเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงความพร้อมในการผลิต เช่น ใบรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต รายการครุภัณฑ์/เครื่องจักร ฯลฯ ที่มี โดยแนบมาพร้อมกับข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์ (Full Proposal) ในส่วนของ *ห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain) โปรดระบุ แหล่งของวัตถุดิบ กระบวนการขนส่งและจัดส่ง ระบบการจัดเก็บวัตถุดิบและสินค้า หรืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6.7 งบประมาณในการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2566

รายการ	แหล่งที่มาของเงินทุน (บาท)		รวม (บาท)
	ผู้เสนอโครงการ	ศสช.	
งบบุคลากร			
ค่าตอบแทน/ค่าจ้าง (เงินเดือน)* (ประเภทนักวิจัย, คุณสมบัตินักวิจัย, จำนวนนักวิจัย) *ไม่เกิน 15% ของงบประมาณโครงการ	xx	xx	xx
งบดำเนินงาน			
1. ค่าจ้างดำเนินกิจกรรม	xx	xx	xx
1.1			
1.2			
1.3			
2. ค่าใช้สอย	xx	xx	xx
2.1			
2.2			
3. ค่าวัสดุสิ้นเปลือง	xx	xx	xx
3.1			
3.2			
4. อื่นๆ	xx	xx	xx
4.1			
4.2			
รวม	xx	xx	xx
อัตราส่วน	xx%	xx%	xx%

7. ผลกระทบของโครงการทั้งด้านเศรษฐกิจและสังคม

7.1 ผลกระทบของโครงการ (การประเมินผลกระทบทุกประเภท กรุณาปรึกษาผู้ที่มีความชำนาญและสามารถไปประเมิน Impact Analysis อย่างแท้จริง)

ผลกระทบเชิงปริมาณ

- 1) ผลกระทบเชิงเศรษฐกิจ: การประมาณการมูลค่าผลกระทบทางเศรษฐกิจ ล้านบาท
(ชี้แจงวิธีคำนวณ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- 2) ผลกระทบเชิงสังคม: เช่น ก่อให้เกิดการจ้างงานใหม่ ราย เป็นต้น
(ชี้แจงรายละเอียด)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผลกระทบเชิงคุณภาพ (โปรดชี้แจงผลกระทบทั้งในทางเศรษฐกิจ หรือ ทางสังคม หรือ ทางนโยบาย ที่เกี่ยวข้อง)

- 1) ผลกระทบทางเศรษฐกิจ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2) ผลกระทบทางสังคม

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

3) ผลกระทบทางนโยบาย

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

อธิบายความสามารถในการลดการนำเข้าจากต่างประเทศ หรือการเพิ่มศักยภาพในการส่งออกไป
ต่างประเทศ

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

7.2 แผนการดำเนินงานและขยายผลทางธุรกิจ/สังคม

7.2.1 แผนการดำเนินงาน 5 ปี (5-year Milestones)

ปีที่ 1 รายละเอียด

ปีที่ 2 รายละเอียด

ปีที่ 3 รายละเอียด

ปีที่ 4 รายละเอียด

ปีที่ 5 รายละเอียด

8. ข้อมูลนิติบุคคล

8.1 ข้อมูลของผู้ยื่นข้อเสนอโครงการ

8.1.1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อนิติบุคคล:

เลขทะเบียนนิติบุคคล:

ปีที่จดทะเบียน:

ทุนจดทะเบียน: บาท

ทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระแล้ว: บาท เมื่อวันที่

ประเภทบริษัท:

ประเภทธุรกิจ:

รายชื่อกรรมการบริษัท

1. นาย/นาง/นางสาว ตำแหน่ง

2. นาย/นาง/นางสาว ตำแหน่ง

3. นาย/นาง/นางสาว ตำแหน่ง

จำนวนบุคลากรทั้งหมด คน

● ฝ่ายบริหาร คน

● ฝ่ายวิจัยและพัฒนา คน

● ฝ่ายผลิต/วิศวกรรม คน

● ฝ่ายการตลาด คน

● พนักงานทั่วไป คน

โทรศัพท์:

เว็บไซต์:

อีเมล:

8.1.2 ผู้รับผิดชอบ/ประสานงานโครงการของบริษัท

ชื่อ-นามสกุล:

ตำแหน่ง:

โทรศัพท์:

โทรศัพท์มือถือ:

อีเมล:

8.1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับบริษัท (ปัจจุบัน)

1) ภาพรวมธุรกิจและความชำนาญของบริษัท

.....

.....

.....

.....

2) ความโดดเด่นด้านเทคโนโลยี หรือผลิตภัณฑ์ หรือบริการหลักของบริษัท

.....

.....

.....

.....

3) กลุ่มลูกค้าเป้าหมายของบริษัท

.....

.....

.....

.....

4) รายได้จากการขาย (ย้อนหลัง 3 ปี)

รายได้	บาท
ปัจจุบัน (ปี.....)	
1 ปีที่แล้ว (ปี.....)	
2 ปีที่แล้ว (ปี.....)	

5) คำอธิบายที่มาของรายได้

.....

.....

.....

8.2 เงินทุนสนับสนุนจากแหล่งอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

8.2.1 บริษัทเคยได้รับการสนับสนุนเงินทุนจากภาครัฐหรือไม่

เคย

- (1) ได้รับเงินการสนับสนุน จาก
- ชื่อโครงการ
- จำนวน บาท วันที่
- ผลผลิต (Output) และผลสัมฤทธิ์ที่ได้รับ คือ
- (2) ได้รับเงินการสนับสนุน จาก
- ชื่อโครงการ
- จำนวน บาท วันที่
- ผลผลิต (Output) และผลสัมฤทธิ์ที่ได้รับ คือ

ไม่เคย

8.2.2 บริษัทเคยได้รับการสนับสนุนเงินทุนจากแหล่งอื่นอีกหรือไม่

เคย

- (1) ได้รับเงินการสนับสนุน จาก
- ชื่อโครงการ
- จำนวน บาท วันที่
- ผลผลิต (Output) และผลสัมฤทธิ์ที่ได้รับ คือ
- (2) ได้รับเงินการสนับสนุน จาก
- ชื่อโครงการ
- จำนวน บาท วันที่
- ผลผลิต (Output) และผลสัมฤทธิ์ที่ได้รับ คือ

ไม่เคย

8.2.3 ข้อเสนอโครงการหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของข้อเสนอโครงการนี้ (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)

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

8.3 เอกสารแนบเกี่ยวกับนิติบุคคล (สำคัญ)

ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการ บัญชีผู้ถือหุ้น พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมแนบเอกสารประวัติความเป็นมาของบริษัทโดยย่อ เอกสารแสดงเจตนาการร่วมทุนวิจัยและพัฒนา และเอกสารแสดงสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากหน่วยงานเอกชน

ลงลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

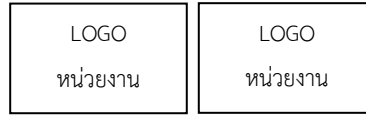
ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่..... เดือน พ.ศ.

เอกสารแนบ 2 ตัวอย่างบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ กรณีมีหน่วยงานวิจัยร่วมหลายหน่วยงาน



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)

ชื่อ (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 (ตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....) โดยทั้งสองฝ่ายอาจตกลงขยายระยะเวลาในการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ออกไปได้ตามความเหมาะสมโดยมีเหตุผลอันสมควร โดยทำเป็นบันทึกข้อตกลงแก้ไขเพิ่มเติมบันทึกข้อตกลงนี้

ข้อ 6. การเลิกบันทึกข้อตกลง

6.1 ทั้งสองฝ่ายตกลงกันเป็นหนังสือโดยมีกำหนดเวลาที่บันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงไว้ด้วย

6.2 “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....” ใช้สิทธิบอกเลิกบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ในกรณีที่ “(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” ไม่ปฏิบัติตาม ปฏิบัติไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติผิดเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใดที่กำหนดไว้ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ และ “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....” ได้มีหนังสือแจ้งให้ “(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)” ปฏิบัติให้ถูกต้องตามบันทึกข้อตกลงภายใน

ระยะเวลาที่ “.....(ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ).....” กำหนด แต่ “..... (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)..... ” ไม่ปฏิบัติตาม

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

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 (โปรดระบุรายละเอียด)

.....
.....

ข้อ 8. เครื่องมือเครื่องใช้และวัสดุอุปกรณ์

บรรดาเครื่องมือ เครื่องใช้ และวัสดุอุปกรณ์ของฝ่ายใดที่ได้ใช้ในการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ หรือซึ่งฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดได้ซื้อเข้ามาด้วยทุนทรัพย์ของฝ่ายนั้น ให้ถือเป็นกรรมสิทธิ์ของฝ่ายนั้น เว้นแต่ อีกฝ่ายหนึ่งได้มีการจ่ายชดเชยคืนให้ฝ่ายที่ซื้อเข้ามา โดยฝ่ายที่เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในบรรดาเครื่องมือ เครื่องใช้ และวัสดุอุปกรณ์นั้น มีสิทธิทำเครื่องหมายแสดงไว้ที่เครื่องมือ เครื่องใช้ และวัสดุอุปกรณ์ที่ฝ่ายนั้นจัดหาว่าเป็นทรัพย์สินของฝ่ายนั้นได้ 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 ที่เกิดจากการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ให้ทั้งสองฝ่ายตกลงกันเป็นรายกรณีในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความเป็นเจ้าของในผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิอื่นใด และการบริหารจัดการผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิอื่นใดรวมทั้งการแบ่งปันผลประโยชน์ โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของทั้งสองฝ่ายอย่างเท่าเทียมกัน โดยอาจจะระบุข้อตกลงดังกล่าวไว้ในบันทึกข้อตกลงสำหรับโครงการย่อยภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้

ข้อ 10. การรักษาความลับ

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

การรักษาความลับดังกล่าวตามวรรคหนึ่งให้ยังคงมีผลต่อไป ตราบใดที่ข้อมูลที่เป็นความลับดังกล่าวยังคงเป็นความลับอยู่ แม้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือจะสิ้นสุดลงแล้ว ฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดจะเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากฝ่ายที่เป็นเจ้าของข้อมูลที่เป็นความลับนั้นก่อน

ข้อ 11 การสิ้นสุดโครงการ

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

ข้อ 12 การแก้ไขและเปลี่ยนแปลงบันทึกข้อตกลง

หากฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมบันทึกข้อตกลงนี้ ให้แจ้งอีกฝ่ายทราบล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 (สามสิบ) วัน และเมื่อทั้งสองฝ่ายให้ความยินยอมในการแก้ไขเพิ่มเติมบันทึกข้อตกลงนี้แล้ว ให้จัดทำบันทึกข้อตกลงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมเป็นหนังสือ และให้มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ได้ลงนามในบันทึกข้อตกลงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมนั้น หากเกิดอุปสรรคไม่สามารถดำเนินกิจกรรมภายใต้โครงการได้ หรือมีความจำเป็นต้อง

แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนงาน และ/หรือ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ) จะต้องแจ้งให้ (ชื่อโดยย่อของหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ทราบเป็นหนังสือภายใน 30 (สามสิบ) วัน นับตั้งแต่วันที่เกิดอุปสรรคหรือมีความจำเป็นดังกล่าว และทั้งสองฝ่ายจะตกลงร่วมกันแก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่อไป

ข้อ 13 การโอนสิทธิตามบันทึกข้อตกลง

ทั้งสองฝ่ายไม่สามารถโอนสิทธิและหน้าที่ตามบันทึกข้อตกลงนี้ให้แก่บุคคลอื่นได้ เว้นแต่ จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอีกฝ่ายหนึ่งก่อน

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 ทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์ทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานจึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตราสำคัญ (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และแต่ละฝ่ายต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

(ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)

(ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมโครงการ)

.....

.....

(.....)

(.....)

ตำแหน่ง

ตำแหน่ง

.....

.....

(.....)

(.....)

ตำแหน่ง

ตำแหน่ง

พยาน

พยาน

หมายเหตุ : ตัวอย่างบันทึกข้อตกลงดำเนินกิจกรรมภายใต้โครงการนี้ เป็นตัวอย่างสำหรับหน่วยงานผู้ขอรับการสนับสนุนโครงการที่มีผู้ร่วมโครงการจากหลายหน่วยงาน ใช้ในการทำงานร่วมกัน และส่งต่องบประมาณ ดังนั้น โปรดนำตัวอย่างดังกล่าวหารือกับ ฝ่ายกฎหมายของแต่ละหน่วยงานเพื่อปรับข้อความให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและเหมาะสมต่อไป

เอกสารแนบ 3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

(กรณี การยื่นข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับการสนับสนุนโครงการ)

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” ภายใต้งบเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

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

“ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

“ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

2. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่แจ้งข้อมูลส่วนบุคคลตามข้อ 1. ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล จะไม่สามารถพิจารณาหรือดำเนินการตามข้อเสนอโครงการฯ ที่ยื่นดังกล่าวได้

3. ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลอาจเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลของท่านโดยอัตโนมัติผ่านช่องทางต่าง ๆ

จากแหล่งอื่น เช่น การใช้คุกกี้ (Cookies) อีเมลล์ หรือเทคโนโลยีอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน หรือควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลอาจได้รับข้อมูลส่วนบุคคลของท่านมาจากบุคคลภายนอก เช่น บุคคลที่ท่านอ้างอิง

4. ข้อมูลส่วนบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวม เช่น ข้อมูลส่วนตัว ข้อมูลการติดต่อ ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือเก็บข้อมูล ข้อมูลบริษัท/แหล่งเงินทุนที่ร่วมสนับสนุนโครงการ (เช่น การจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการ บัญชีผู้ถือหุ้น ข้อมูลทางการเงิน) เพื่อข้อมูลที่ใช้ประกอบเป็นหลักฐานในข้อเสนอโครงการฯ หรือทำนิติกรรมต่างๆ

5. การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล บุคคลที่เกี่ยวข้อง เช่น รายชื่อทีมวิจัยที่ร่วมดำเนินโครงการของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล 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 ขอรับข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับตนจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลได้

8.4 คัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย

8.5 ขอให้ทำลายหรือทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้

8.6 ขอให้ดำเนินการระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลได้ในกรณีตามที่กฎหมายกำหนด

8.7 แจ้งให้ดำเนินการแก้ไข เพิ่มเติม เปลี่ยนแปลง ให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกต้องเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดได้

8.8 มีสิทธิร้องเรียนในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ทั้งนี้ ศูนย์ฯ ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาคำร้องขอใช้สิทธิของท่านและดำเนินการตามที่กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด

9. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถติดต่อได้ที่

9.1 ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เลขที่ อาคารเอสพีอี ทาวเวอร์ ชั้น 9 เลขที่ 252 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร 10400 โทรศัพท์ : 0 2644 5499

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อกำหนดและเงื่อนไขในการเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งระบุไว้ด้านบนของหนังสือให้ความยินยอมนี้อย่างชัดเจนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ให้ความยินยอม (หัวหน้าโครงการ)

(.....)

วันที่.....