

คู่มือการบริหารจัดการโครงการและการสนับสนุนโครงการ

ด้านการแพทย์และสุขภาพ

พ.ศ. 2566-2570

สำหรับผู้รับทุนทั้งภาครัฐและเอกชน



วันที่ประกาศใช้ 31 มีนาคม 2565

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สทช.) (องค์การมหาชน)
Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS) (Public Organization)

คำนำ

ปัจจุบันนักลงทุนทั่วโลกให้ความสนใจธุรกิจเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์เป็นอย่างมาก เนื่องจากสามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้อย่างมหาศาล โดยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ ประกอบด้วย ยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ สำหรับประเทศไทยมูลค่าตลาดอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ในปี พ.ศ. 2555 มีมูลค่า 817,000 ล้านบาท และสูงถึง 1,573,000 ล้านบาท โดยในปี พ.ศ. 2564 ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19 หลากหลายอุตสาหกรรมมีแนวโน้มชะลอตัวลง ขณะที่กลุ่มอุตสาหกรรม การแพทย์และสุขภาพ เติบโตขึ้นร้อยละ 8-10 อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังไม่สามารถผลิต ชิ้นส่วนอุปกรณ์ การแพทย์ วัคซีน และสารสำคัญตัวยาในประเทศได้เพียงพอ ประเทศไทยจึงนำเข้ายา เครื่องมือแพทย์ อาหารทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพในสัดส่วนที่สูงมาก ดังนั้นศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) ซึ่งเป็นองค์การมหาชนภายใต้การกำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง พ.ศ. 2554 และปรับปรุงใน พ.ศ. 2562) จึงมุ่งเป้าหมายไปที่การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และสุขภาพเพื่อเสริมสร้างความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจของประเทศให้สามารถก้าวเข้าสู่การเป็นผู้นำในธุรกิจบริการสุขภาพแบบครบวงจรประเทศหนึ่งของโลกได้อย่างรวดเร็ว โดยส่งเสริมและสนับสนุนงานวิจัย พัฒนา ที่สามารถสร้างธุรกิจอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพภายในประเทศให้มีความเข้มแข็งและมีผู้ประกอบการที่มีความเข้าใจทักษะในการจัดการเทคโนโลยีแผนใหม่ รวมทั้งการขยายฐานการลงทุนและความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อให้เกิดการขยายตัวของธุรกิจและการวิจัยพัฒนาที่รวดเร็ว โดยมุ่งส่งเสริมการเลือกใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมในหลายลักษณะและหลายระดับ ตั้งแต่ภูมิปัญญาดั้งเดิมจากสมุนไพรเป็นยา จนถึงวิทยาศาสตร์ที่ก้าวล้ำหน้า ทั้งด้านการผลิตยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจวินิจฉัยโรค อาหารใหม่ และผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งจะสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจให้สมดุลและยั่งยืน และยุทธศาสตร์การพัฒนาคุณภาพคนและสังคมไทยสู่สังคมแห่งภูมิปัญญาและการเรียนรู้ ที่จะส่งผลอย่างสูงต่อการสร้างความเข้มแข็งในการแข่งขันทางเศรษฐกิจของประเทศ และเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชาชนให้ยั่งยืนต่อไป

โดยในปี พ.ศ. 2565 สคช. ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (Program Management Unit: PMU) ที่ใช้กลไกบริหารงบประมาณวิจัยจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) ด้านการแพทย์และสุขภาพ สคช. จึงได้จัดทำคู่มือการบริหารจัดการโครงการ และการสนับสนุนโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ขั้นตอนการแสวงหาโครงการ การส่งข้อเสนอโครงการ ติดตามให้เป็นไปตามสัญญา การจัดการความรู้ และต่อยอดสู่การใช้ประโยชน์ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้เป็นแนวปฏิบัติร่วมกันต่อไป

1. แนะนำองค์กร

1.1 วัตถุประสงค์การจัดตั้งองค์กร	5
1.2 โครงสร้างการบริหาร	6
1.3 แนวทางการดำเนินงาน	8
1.3.1 วิสัยทัศน์ พันธกิจ กลยุทธ์ ยุทธศาสตร์เฉพาะด้าน ค่านิยม	8
1.3.2 การบริหารจัดการงบประมาณ	12
1.3.3 แผนการดำเนินงานของ ศลช. ในการใช้กลไก PMU ภายใต้กำกับกระทรวง อว. ประจำปี พ.ศ. 2566-2570	14

2 กระบวนการสนับสนุนทุน

2.1 การพัฒนาข้อเสนอโครงการ	20
2.1.1 แนวทางการพัฒนาข้อเสนอโครงการ (concept paper/ full proposal)	20
2.1.2 ลักษณะกิจกรรมที่อยู่ในข่ายให้การสนับสนุน	29
2.1.3 ประเภทข้อเสนอโครงการ	29
2.1.4 การจัดทำรายละเอียดของข้อเสนอโครงการ	29
2.2 การยื่นข้อเสนอโครงการ	33
2.3 การกลั่นกรองและการพิจารณาอนุมัติข้อเสนอโครงการ	33
2.3.1 การพิจารณาการคัดกรองเบื้องต้น (Screening)	34
2.3.2 การพิจารณาประเมินด้านเทคนิค (Technical review)	34
2.3.3 ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	35
2.4 การประกาศผล	36
2.5 การจัดทำข้อตกลงและแต่งตั้งผู้รับผิดชอบโครงการ	36
2.6 การกำกับติดตาม การตรวจสอบ และการประเมินผลโครงการ	36

3. แบบฟอร์มสำหรับผู้รับทุนหรือผู้ดำเนินโครงการ

3.1 แบบฟอร์มเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)	39
3.2 แบบฟอร์มและแนวทางการส่งข้อเสนอโครงการ (full proposal)	40
3.3 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 1	45
3.4 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 2 และงวดต่อไป	46
3.5 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวด (สุดท้าย)	49
3.6 ฟอร์มสรุปรายงานการเข้าร่วมประชุมหรือฝึกอบรม ทั้งในและต่างประเทศ	52

3.7 แบบฟอร์มรายงานการเงิน	53
3.8 แบบฟอร์มทะเบียนครุภัณฑ์	54
4. แบบฟอร์มสำหรับผู้ประสานงานโครงการ	
4.1 แบบฟอร์มติดตามโครงการ	55
4.2 แบบฟอร์มเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนน	57

1. แนะนำองค์กร

1.1 วัตถุประสงค์การจัดตั้งองค์กร

บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งองค์การมหาชน

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) เป็นองค์การมหาชนภายใต้กำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม มีพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งมาแล้ว 2 ฉบับ โดยใน **มาตรา 7** ให้ศูนย์มีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

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

มาตรา 8 เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามมาตรา 7 ให้ศูนย์มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

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

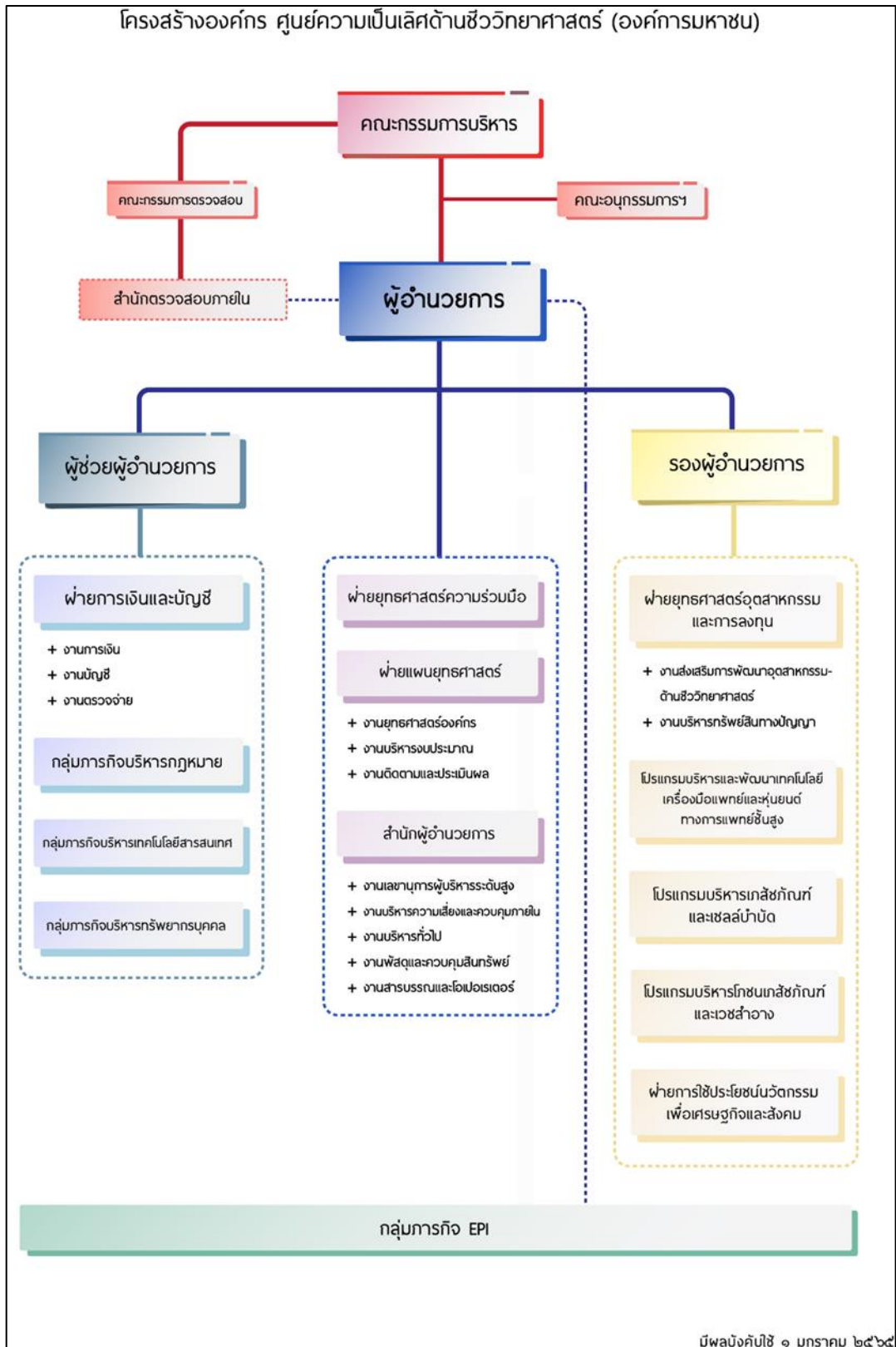
ดังนั้นตาม **มาตรา 7** วัตถุประสงค์การจัดตั้งองค์กรตามพระราชบัญญัติข้อที่ 2 และ**มาตรา 8** ข้อที่ 4 ศลช. มีอำนาจหน้าที่ในการจัดให้มีและให้ทุนเพื่อสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์และการดำเนินงานของ ศลช. ทั้งนี้ ศลช. เป็นหน่วยงานภายใต้กำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวง อว. เพียงหน่วยงานเดียวที่มี วัตถุประสงค์เฉพาะด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์ จึงมีความชำนาญในสาขาเฉพาะทางด้าน อุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ มีศักยภาพเป็นที่ยอมรับ และมีความร่วมมือกับองค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งในและ ต่างประเทศ นอกจากนี้ ศลช. ยังเป็นส่วนหนึ่งของกลไกสนับสนุนโครงการร่วมกับหน่วยงานระดับนานาชาติ เพื่อสร้างโอกาสให้เครือข่ายนักวิจัยไทยเป็นเจ้าของเทคโนโลยีและนวัตกรรม ไม่ว่าจะเป็นวัคซีน ยา เครื่องมือ แพทย์ รวมทั้งชุดตรวจต่างๆ ที่ตอบสนองความท้าทายในอนาคตของประเทศด้านโรคติดเชื้อ โดยเฉพาะ COVID 19

1.2 การบริหารขององค์กร

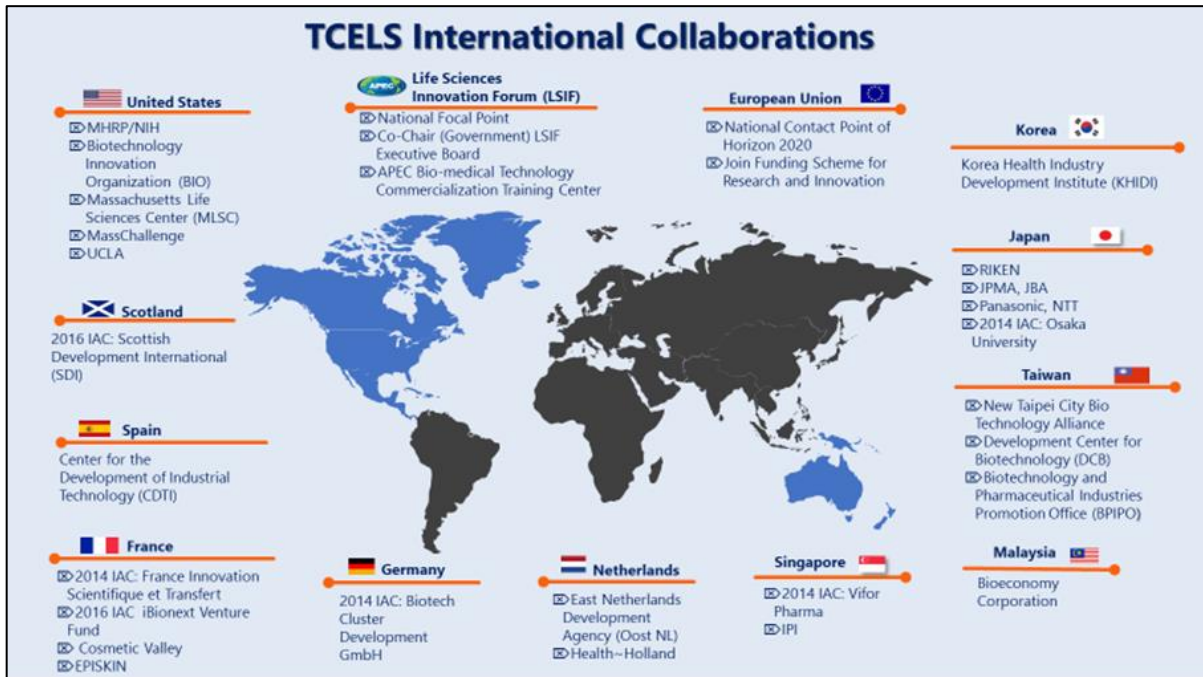
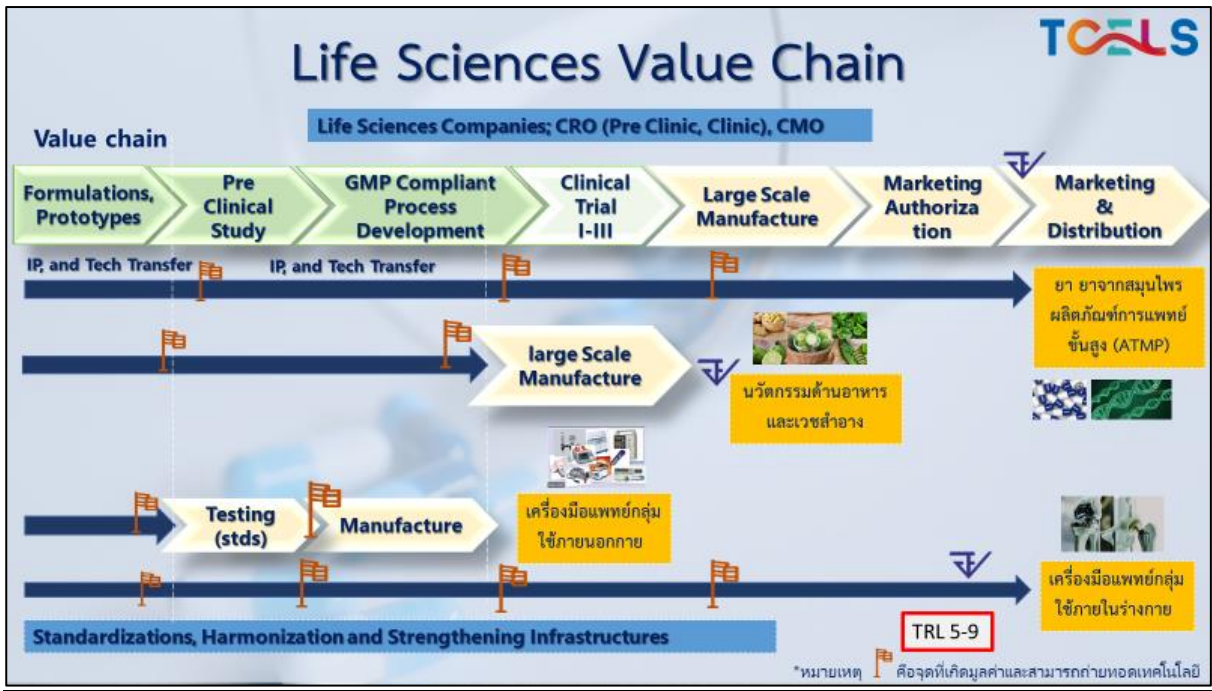
กำลังคน

ศลช. มีโครงสร้างการบริหารกำลังคนที่สอดคล้องต่อการเป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU) มีผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ในองค์กรประกอบไปด้วยบุคลากรหลากหลายสาขา เช่น นักเทคโนโลยีชีวภาพ เกษษกรที่มีประสบการณ์ในโรงงานยา ชีววัตถุ พยาบาล วิศวกร นักเทคนิคการสัตวแพทย์ นักสถิติ ผู้เชี่ยวชาญ ด้านระบบคุณภาพ และนักการตลาด ซึ่งผ่านการอบรมภายใต้ระบบมาตรฐาน OECD GLP, ICH GCP, ISO 13485, CSDT รวมถึงมาตรฐาน GMP และการเป็นที่ปรึกษาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามมาตรฐาน ให้กับนักวิจัย และผู้ผลิตมาแล้ว เป็นต้น ดังนั้นจึงการแบ่งโครงสร้างการบริหารที่สอดคล้องกับเทคโนโลยีและ แพลตฟอร์มที่ทำให้มีความคล่องตัว สามารถขับเคลื่อนการสนับสนุนทุนวิจัยเกิดผลิตภัณฑ์และบริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ศลช. มีกรอบอัตรากำลังเจ้าหน้าที่จำนวน 65 อัตรา ดังนั้นเพื่อสร้างเสริมศักยภาพให้สามารถดำเนินการ ที่เป็นภารกิจหลักได้สำเร็จ มีผลงานเป็นรูปธรรม ศลช. ได้อาศัยเครือข่ายที่ปรึกษาซึ่งมีจำนวนกว่า 200 คน ทั้ง ในและต่างประเทศ รวมถึงผู้เชี่ยวชาญภายใต้ความร่วมมือกับองค์กร สมาคม และหน่วยงานที่คล้ายคลึงใน ต่างประเทศ และในเวทีเอเชียแปซิฟิก (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) โดยเฉพาะ (APEC Life Sciences Innovation Forum, APEC LSIF) ซึ่งในเวทีเหล่านี้มีเครือข่ายของผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องตลอด value chain ของการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์และสุขภาพ



อ้างอิง [http://www.tcels.or.th/AboutTCELS/Organizational-Structure-\(1\)](http://www.tcels.or.th/AboutTCELS/Organizational-Structure-(1))

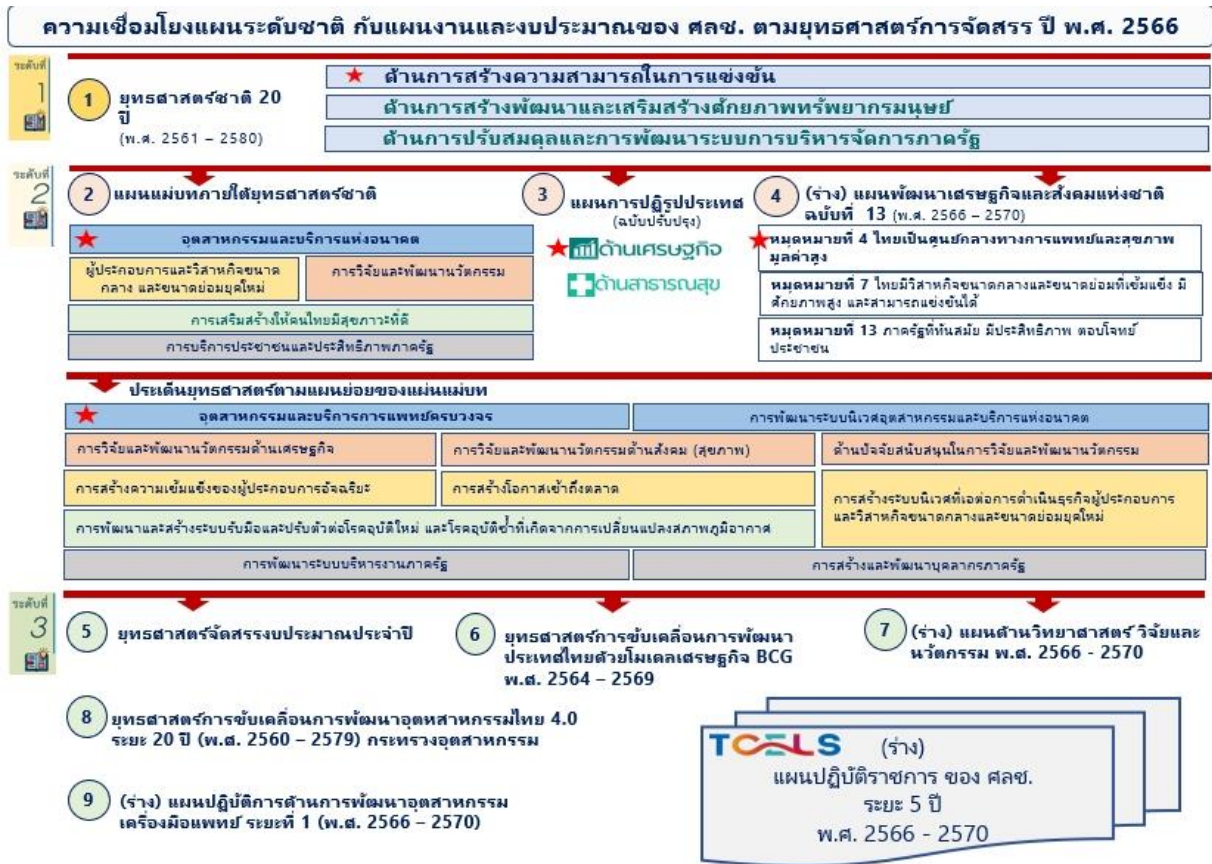


1.3 แนวทางการดำเนินงานของ ศลช.

1.3.1 วิสัยทัศน์ พันธกิจ กลยุทธ์ ยุทธศาสตร์เฉพาะด้าน ค่านิยม

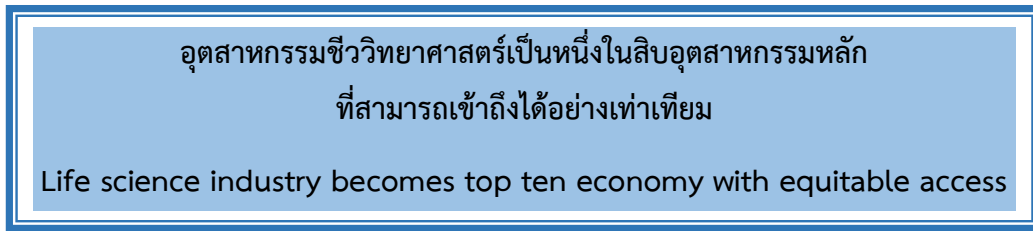
ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2564 เป็นต้นมา ศลช. ได้ทบทวนและปรับเปลี่ยนวิสัยทัศน์ พันธกิจ และยุทธศาสตร์เพื่อให้เป็นปัจจุบันและมีความคมชัดยิ่งขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ(ฉบับปรับปรุง) (ร่าง)แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 – 2570) นโยบายของรัฐบาล ยุทธศาสตร์ อววน. ตลอดจนแผนระดับ 3 อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงบทบาทหน้าที่เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU) ตาม พ.ร.บ. การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562 ตามมาตรา 7 (2)

และตามประกาศสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ เรื่อง การจัดประเภทหน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564



ในฐานะหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU) ตาม พ.ร.บ. การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562 ศลช. จึงทำหน้าที่ให้ทุนสนับสนุน ส่งเสริมงานวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ เร่งกระบวนการพัฒนาในระบบนิเวศวิจัย (Ecosystem) ช่วงกลางน้ำ และปลายน้ำ และบริหารจัดการงานวิจัยและนวัตกรรม นำความรู้จากงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เชื่อมโยงภาคธุรกิจอุตสาหกรรมทั้งในและต่างประเทศ เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมให้เกิดผลกระทบทางเศรษฐกิจ และสังคมในภาพรวมของประเทศ โดยขอบเขตงานของ ศลช. จะมุ่งเน้นเฉพาะด้านผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์และสุขภาพในกลุ่มเภสัชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงรวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง (Pharmaceutical ATMP & related Biologics) เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices) โภชนเภสัชภัณฑ์ เวชสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Nutraceuticals, Cosmeceutical & Food Supplements) ผลิตภัณฑ์ด้านจีโนมิกส์ และผลิตภัณฑ์ด้านสารสกัดจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติเพื่อเป็นตัวยา โดยไม่รวมวัคซีน

วิสัยทัศน์ (Vision)



พันธกิจ (Mission)

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

กลยุทธ์ (Strategies)

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

ยุทธศาสตร์เฉพาะด้าน

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

แผนยุทธศาสตร์งานด้านจีโนมิกส์

ตามที่คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย (พ.ศ. 2563 – 2567) ในวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2562 โดยมอบสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เป็นหน่วยงานกลางทำหน้าที่ขับเคลื่อนโครงการดังกล่าว พร้อมหน่วยงานพันธมิตร 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 การแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำของประเทศไทย โดย ศลช. เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU) ร่วมกับ สวรส. ในการขับเคลื่อนตัวชี้วัดเพื่อให้ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำเพิ่มขึ้น 10 รายการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566 – 2570

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

ศลช. ได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลของกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product: ATMP) ในประเทศไทย ประกอบกับแนวโน้มภาพรวมของเทคโนโลยีโลก เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทยขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ในด้าน ATMP ต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับแผนงานสำคัญ (Flagship) หัวข้อการพัฒนาและผลิต ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ ATMP ภายใต้แผนงาน BCG ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทยจากข้อมูลข้างต้นพบว่า ประเทศไทยมีความแข็งแกร่งในส่วนของการวิจัย และการพัฒนาเทคโนโลยีหลัก มีผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถในด้าน ATMP ในหลากหลายสาขาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญอย่างมากในการพัฒนา ATMP แต่ในขณะเดียวกัน การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้จากต่างประเทศ นับว่าเป็นสิ่งสำคัญด้วยเช่นกัน ในทางกลับกัน ประเทศไทยมีสิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาและปรับปรุง คือ นโยบายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลการผลิตและการนำ ATMP ไปใช้งานจริง ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในด้านนี้โดยเฉพาะในการที่จะช่วยร่าง หรือวางกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงการพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่มีมาตรฐาน เพื่อรองรับงานวิจัยและพัฒนาอย่างพอเพียง นอกจากนี้การพัฒนาด้านองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุน เพื่อให้การพัฒนา ATMP เกิดขึ้นได้จริง และขยายออกสู่เชิงพาณิชย์ รวมถึงขยายไปยังต่างประเทศได้ในอนาคต

แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์

ศลช. ได้ดำเนินการศึกษาสถานการณ์แนวโน้ม และภาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย รวมถึงศึกษาระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และปัญหาอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย เพื่อจัดทำข้อเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศ และกรอบแผนปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ของ ศลช. ปี พ.ศ. 2566 – 2570 โดยให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับแผนงานระดับชาติและแผนงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ แผนงาน

BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ และแผนการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย 4.0 ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 – 2579) ของกระทรวงอุตสาหกรรม 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) เสริมสร้างขีดความสามารถในด้านการผลิตของผู้ประกอบการไทย (4) สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ (5) ส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านมาตรฐาน (NQI) สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ (6) สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และได้จัดทำร่างแผนปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ของ ศลช. สำหรับปีงบประมาณ 2566 – 2570 เพื่อขับเคลื่อนทั้ง 6 ยุทธศาสตร์ โดยมีทั้งโครงการที่ดำเนินการตามกรอบพันธกิจของ ศลช. และกิจกรรมการขับเคลื่อนผ่านหน่วยงานภาคีความร่วมมือ เพื่อผลักดันตลอดห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศต่อไป

ค่านิยม (Core Value)

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

ระบบบริหารจัดการ

ศลช. ได้พัฒนาระบบบริหารคุณภาพ และประยุกต์ใช้ในองค์กร เพื่อเป็นเครื่องมือในการปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลการดำเนินงานขององค์กร และเพิ่มพูนความพึงพอใจของผู้ใช้บริการทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน สอดคล้องกับมาตรฐาน PMQA หรือ ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System : QMS) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และครอบคลุมกระบวนการตามภารกิจของ ศลช. ทั้งด้านการบริหารงานวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ และการพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์ ทั้งในและต่างประเทศ และการให้คำปรึกษาภาคเอกชน บริการข้อมูล ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์ การพัฒนาระบบปฏิบัติงานอิเล็กทรอนิกส์

และฐานข้อมูลสำหรับการบริหารจัดการร่วมกัน (Database and Electronic Operation System) สู่องค์กรดิจิทัล เชื่อมโยงระบบการทำงานต่าง ๆ ขององค์กรให้สนับสนุนการดำเนินงานและการบริหารจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ระบบ ERP การใช้ Microsoft Office 365 Application CRM เป็นต้น รวมทั้งการบริหารบุคลากรบนหลัก Performance Management และ Competency Management ให้บุคลากรสามารถส่งมอบงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นนักประสานความร่วมมือ มีความเชี่ยวชาญด้านอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

ระบบ Enterprise Resource Planning (ERP) สถานะและประโยชน์

ศลช. นำระบบ Enterprise Resource Planning (ERP) ซึ่งเป็นแพลตฟอร์มการบริการข้อมูลสารสนเทศการจัดการกลาง มาใช้งานในการพัฒนาสร้างมาตรฐานการสื่อสารข้อมูลระหว่างระบบและระหว่างกลุ่มงานให้เป็น One Window Services Platform เหมาะสมกับการใช้งานของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (Practical Technology for Everyone) รองรับการบริหารจัดการภารกิจของ ศลช. ทุกระดับ ทุกมิติ และเป็นข้อมูลที่ถูกบันทึกตามกระบวนการปฏิบัติงานภายใต้กฎ ระเบียบทางราชการ โดยมีต้องรวบรวม และบันทึกเข้าเพื่อเข้าระบบ และยังสามารถเชื่อมต่อระหว่างกลุ่มงานที่กำหนด ที่มีการเปิดช่องทางในการสื่อสารถึงกันได้ ภายใต้ระบบความปลอดภัยที่กำหนด เพื่อให้การบริหารจัดการข้อมูลเกิดการบูรณาการสิทธิระหว่างระบบงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ในชุดข้อมูลเดียวกันและเป็นปัจจุบัน ในหลากหลายมิติได้ ทำให้ ศลช. มีการบริหารงานที่มีความรวดเร็ว คล่องตัวและมีความถูกต้องเหมาะสม

ระบบ IP V6 สถานะและประโยชน์

ปัจจุบัน ศลช. ผ่านมาตรฐาน IP V6 ขึ้นพื้นฐาน ทำให้โครงสร้างพื้นฐานและระบบ Website, e-mail ต่างๆ รองรับการทำงานแบบปัจจุบันและอนาคตได้ ทำให้การติดต่อสื่อสารสะดวกรวดเร็วไม่ติดขัด และได้รับรางวัลหน่วยงานที่ผ่านมาตรฐาน IP V6 จากกระทรวงดิจิทัลมาอย่างต่อเนื่องทุกปี

1.3.2 การบริหารจัดการงบประมาณ

งบประมาณที่ ศลช. ได้รับจัดสรร จำแนกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 งบประมาณที่ได้รับจัดสรรตาม พ.ร.บ.งบประมาณรายจ่ายประจำปีที่ได้รับจัดสรรตรงจากสำนักงบประมาณ

กลุ่มที่ 2 งบประมาณตาม พ.ร.บ.งบประมาณรายจ่ายประจำปีที่ได้รับจัดสรรจากกองทุน ววน. ในบทบาทหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU)

กลุ่มที่ 3 งบประมาณที่ได้รับจัดสรรจากแหล่งทุนอื่น (ปฏิบัติเป็นไปตามสัญญาของแหล่งทุนอื่น)

งบประมาณในกลุ่มที่ 1 และ 2 เป็นงบประมาณที่ได้รับอุดหนุนประจำปี ผ่านกระบวนการจัดทำคำขอรับจัดสรรงบประมาณจากรัฐบาล จำเป็นต้องมีการจำแนกค่าใช้จ่ายตามอัตราที่สำนักงบประมาณหรือกองทุน

ววน. กำหนด ผ่านกระบวนการจัดทำงบประมาณเสนอต่อรัฐสภา จนกระทั่งประกาศใช้เป็น พ.ร.บ.งบประมาณรายจ่ายประจำปี

ศลช. ได้รับความจัดสรรงบประมาณในหมวดเงินอุดหนุนทั่วไป การเบิกจ่ายเป็นไปตามระเบียบของ ศลช. และสนับสนุนทุนให้กับหน่วยงานภายนอกในหมวดเงินอุดหนุนทั่วไปเช่นเดียวกัน แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของแหล่งทุน ว่าจะต้องมีการควบคุมงบประมาณในหมวดค่าใช้จ่ายย่อย เช่น หมวดค่าตอบแทน ค่าใช้สอย หรือ ค่าวัสดุ เป็นต้น หรือมีหลักเกณฑ์อื่นกำหนดร่วมด้วยหรือไม่ ทั้งนี้งบประมาณที่ ศลช. ได้ให้การสนับสนุนทุนไป จะต้องใช้จ่ายให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ของโครงการวิจัย หากมีเงินคงเหลือต้องส่งคืนพร้อมดอกเบี้ยให้กับ ศลช.

สำหรับงบประมาณในกลุ่มที่ 3 งบประมาณที่ได้รับจัดสรรจากแหล่งทุนอื่น มีการจัดทำสัญญาเกี่ยวกับแหล่งทุน การใช้จ่ายจึงต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของแหล่งทุน การสนับสนุนทุนต่อจำเป็นต้องอยู่ภายในขอบเขตของเงื่อนไขหรือข้อกำหนดของแหล่งทุนเช่นเดียวกัน

1.3.3 แผนการดำเนินงานของ ศลช. ในการใช้กลไก PMU ภายใต้กำกับกระทรวง อว. ประจำปี พ.ศ. 2566 - 2570

ตามข้อบังคับคณะกรรมการอำนวยการสำนักงานนโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ ว่าด้วยหน่วยบริหารจัดการทุน ซึ่งเมื่อนำมาเชื่อมโยงกับพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (ศลช.) (องค์การมหาชน) จะเห็นว่ามีสอดคล้องกัน โดย ศลช. จะดำเนินการตามบทบาทหน้าที่ของ “ผู้ให้ทุน” ดังนี้

- 1) รับเงินอุดหนุนทั่วไปที่ได้รับการจัดสรรจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม หรือแหล่งทุนอื่นโดยบริหารจัดการเงินให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ตามข้อ 5 และข้อผูกพันการรับทุน
- 2) บริหารแผนงานด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ในความรับผิดชอบคือ ด้านการวิจัยและการพัฒนาการแพทย์และสุขภาพให้เกิดผลสัมฤทธิ์
- 3) จัดทำนโยบายและหลักเกณฑ์การจัดสรรทุนในด้านต่างๆให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม นโยบายของรัฐบาล และระบบการจัดสรรทุน ภายใต้วัตถุประสงค์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์และสุขภาพ
- 4) จัดทำหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอรับทุน กลั่นกรองคำขอรับทุน และจัดสรรทุนให้แก่ผู้รับทุน
- 5) ส่งเสริมและประสานให้ผู้รับทุนรวมตัวเพื่อร่วมกันรับและดำเนินโครงการที่ได้รับการสนับสนุน เพื่อให้เกิดพลังและความสำเร็จ
- 6) ติดตามและช่วยเหลือให้โครงการที่ได้รับการสนับสนุนประสบผลสัมฤทธิ์
- 7) ประเมินผลโครงการที่ได้รับการสนับสนุน
- 8) จัดทำรายงานผลการรับเงินอุดหนุนทั่วไปให้กองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม หรือแหล่งทุนอื่นโดยบริหารจัดการเงินให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ โดยจะควบคุมประสิทธิภาพในการเบิกจ่ายงบประมาณให้เป็นไปตามแผนของกระทรวงฯ

โดย “ผู้รับทุน” หมายถึง บุคคล คณะบุคคล ชุมชน หน่วยงานภาคเอกชน ซึ่งผู้ให้ทุนได้อนุมัติให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและนวัตกรรม มีหน้าที่ดำเนินโครงการตามเป้าหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่เสนอไว้

“ภาคเอกชน” หมายถึง บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่มีผู้ถือหุ้นสัญชาติไทยถือหุ้นอยู่ด้วย ไม่น้อยกว่าร้อยละ 51 ของทุนจดทะเบียนและมีสถานประกอบการที่เป็นสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย มีหน้าที่ร่วมสนับสนุนการดำเนินงานของโครงการ ในรูปแบบ in-cash และ/หรือ in-kind

จากที่ผ่านมา ศลช. ได้ตระหนักถึงความสำคัญในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศ ศลช. จึงกำหนดขอบเขตการดำเนินงานที่ชัดเจนโดยมุ่งเน้นการพัฒนาส่งเสริมผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ (Focused Areas) ไว้ดังนี้ ได้แก่ ยาชีววัตถุ เซลล์และยีนบำบัด (เว้นผลิตภัณฑ์วัคซีน) เครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ Medical AI และผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพและเวชสำอาง โดยมุ่งการพัฒนาส่งเสริม 2 ด้าน คือ 1. ด้านการพัฒนาเทคโนโลยี (มุ่งการพัฒนากระบวนการเร่งรัดระบบนิเวศงานวิจัย พัฒนา และนวัตกรรม) และ 2. ด้านการพัฒนาธุรกิจ และการใช้ประโยชน์ ตลอดจนเป็นหน่วยสนับสนุนผลงานวิจัยนวัตกรรมไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

ในฐานะที่เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนและนวัตกรรม ด้านการแพทย์และสุขภาพ ศลช. มีบทบาทหน้าที่หลักดังต่อไปนี้

- 1) เป็นตัวเร่งการพัฒนานวัตกรรม (Accelerator) มุ่งเน้นการพัฒนาระบบนิเวศวิจัย (ecosystem) ในการสนับสนุนเร่งรัดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววิทยาศาสตร์ในระดับ TRL 5-9
- 2) เป็นหน่วยสนับสนุนทุนวิจัยพัฒนานวัตกรรมในระดับ TRL 7-9
- 3) เป็นหน่วยสนับสนุนการสร้างเครือข่ายความเชื่อมโยงในระดับนานาชาติ (Global Linkage) รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ศลช. มุ่งเป้าให้การสนับสนุนทุนข้อเสนอโครงการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ระดับยุทธศาสตร์ และแผนงานดังนี้

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

เป้าประสงค์ระดับยุทธศาสตร์ S1: ประเทศไทยยกระดับการพัฒนาเศรษฐกิจด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ รวมทั้งระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) และประเทศไทยอยู่ในกลุ่มผู้นำของโลกหรือภูมิภาคในด้านอุตสาหกรรมเป้าหมายสำคัญเร่งด่วนของประเทศตามกรอบยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) โดยมีกำลังคนทักษะและความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน พร้อมทั้งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมที่พัฒนาเองและแข่งขันได้ในระดับสากล ปริมาณงบลงทุนด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมของภาคเอกชนเพิ่มขึ้น ด้วยการกระตุ้นของการลงทุนของรัฐ และนโยบาย/มาตรการด้าน อววน. และผู้ประกอบการฐานนวัตกรรมมีขีดความสามารถในการแข่งขันระดับสากล สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมรับการเปลี่ยนแปลงสู่นาคต

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

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

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

แผนงานภายใต้ S2: ยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับมือโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่

นอกจากนี้ ศลช. มีแผนงานย่อยรายประเด็นที่จะมุ่งเน้นพิจารณาให้การสนับสนุนในปี พ.ศ. 2566 - 2570 โดย ศลช. จะประกาศแผนการดำเนินการประจำปี ขึ้นเว็บไซต์ ศลช. <http://www.tceles.or.th/Home> และ เว็บไซต์ NRIS <https://nriis.go.th> ต่อไป

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

	<p>KR4: จำนวนวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง และได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล และจำหน่ายในต่างประเทศ หรือสามารถทดแทนการนำเข้า</p>
<p>2. N(1)S1P1: การสร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O): ประเทศไทยสามารถยกระดับในการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ สามารถให้บริการโดยโรงพยาบาลในประเทศได้อย่างแพร่หลาย โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR): ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ</p>
<p>3. N(2)S1P1: การพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพ และได้รับการรับรองมาตรฐาน</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O): ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของการผลิตวัคซีน ยาชีววัตถุ สารสกัดสมุนไพร และ วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) และชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ลดการนำเข้า และสามารถส่งออกได้ โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR): รายได้จากการขาย ยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่พัฒนาและผลิตโดยประเทศไทย เพิ่มขึ้น</p>
<p>4. N(14)S2P10: การยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่อย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ด้วยการใช้องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O):</p> <p>O1: ระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและ/หรือพื้นที่ ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงวัคซีนและยาสำหรับโรคอุบัติใหม่ มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>O2: สถาบัน/ศูนย์วิจัยในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่มีจำนวนเพิ่มขึ้น และกระจายในทุกภูมิภาค</p> <p>O3: ประชาชนที่ได้รับบริการจากระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและพื้นที่ ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรค</p>

	<p>ระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR):</p> <p>KR1: ร้อยละของระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศ และ/หรือพื้นที่ ที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงวัคซีนและยาสำหรับโรคอุบัติใหม่เพิ่มขึ้น</p> <p>KR2: จำนวนสถาบัน/ศูนย์วิจัยในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่มีจำนวนเพิ่มขึ้น และกระจายในทุกภูมิภาคเพิ่มขึ้น</p> <p>KR3: จำนวนเทคโนโลยี และนวัตกรรมสมัยใหม่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ ที่ถูกนำไปใช้และประชาชนเข้าถึงบริการได้</p> <p>KR4: จำนวนข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย มาตรการ และการบริหารจัดการของระบบการเสริมสร้างความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศโดยใช้ การวิจัยประเมินผลเชิงพัฒนา (Developmental Evaluation) ในระดับประเทศและพื้นที่</p> <p>KR5: จำนวนประชาชนที่ได้รับบริการจากระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและพื้นที่ ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่</p>
<p>5. การส่งเสริมธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้าสู่ตลาดทุนอย่างยั่งยืน</p>	<p>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O):</p> <p>O1: เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ (การแพทย์และสุขภาพ) ให้มีความพร้อมในการเข้าสู่ตลาดหลักทรัพย์</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KR):</p> <p>KR1: ได้ผู้ประกอบการที่มีความสามารถในทางธุรกิจเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์ที่มีศักยภาพซึ่งช่วยทำให้เกิดบริษัทใหม่ทางด้านการแพทย์และสุขภาพ เข้าจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์</p> <p>KR2: มีการเติบโตทางธุรกิจตามเป้าหมายซึ่งกำหนดไว้ในแผนแม่บทตามยุทธศาสตร์ชาติและเกิดเงินหมุนเวียนในระบบตลาดทุนเพิ่มขึ้น</p>

โดยการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์และสุขภาพมีหลายกลุ่มผลิตภัณฑ์ และมีขั้นตอนที่ต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในสถานที่และระบบที่ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จจะสามารถขึ้นทะเบียนและส่งออกแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศ โดย ศลช. จะดำเนินงานสนับสนุนโครงการร่วมกับ บพข. และ สวรส. อย่างใกล้ชิด

2. กระบวนการสนับสนุนทุน

ศลช. มีกลไกการสนับสนุนโครงการ ดังนี้

- การประกาศรับทุนจากผู้สนใจทั่วไป (call for proposal) ในเว็บไซต์ ศลช. <http://www.tcels.or.th/Home> และ เว็บไซต์ NRIIS <https://nriis.go.th> ตามรอบระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด
- การพัฒนาข้อเสนอโครงการร่วมกัน (co-develop) ระหว่าง ศลช. และผู้ขอรับทุนสนับสนุน โดยอาจมีการพิจารณาเปิดรับข้อเสนอโครงการตลอดปีงบประมาณนั้นๆ

2.1 การพัฒนาข้อเสนอโครงการ

การให้ทุนสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์ จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อบังคับฯ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2565 ของ ศลช. และสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม และกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งกฎหมาย กฎ ระเบียบ และข้อบังคับอื่นใดที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนข้อผูกพันระหว่างหน่วยงานเจ้าของแหล่งทุนกับ ศลช.

2.1.1 แนวทางการพัฒนาข้อเสนอโครงการ (concept paper/ full proposal)

ศลช. มีกลไกการพัฒนาและให้คำแนะนำแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อจัดทำข้อเสนอโครงการ ทั้งนี้สำหรับโครงการที่อยู่ระหว่างการขึ้นทะเบียน อย. ศลช. อาจจะต้องติดต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง เพื่อพัฒนาโครงการร่วมกัน ดังนี้

- การพัฒนาร่วมกับภาคีที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้เสีย ศลช. และภาคีที่เกี่ยวข้องจะร่วมกันศึกษา วิเคราะห์ และค้นหาแนวทาง ร่วมกันในลักษณะเครือข่าย (partnership) รวมทั้งจัดประชุมเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้อง มีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น เป็นข้อมูลในการพัฒนาโครงการสำคัญต่อไป
- การลงพื้นที่ ร่วมประชุม เสาะแสวงหาเพื่อพัฒนาโครงการร่วมกัน

ขั้นตอนการเสนอข้อเสนอโครงการ

- ขั้นตอนการเสนอเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)

ผู้เสนอโครงการเสนอเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper) มายัง ศลช. โดยมีรายละเอียดครบถ้วนทุกข้อ และมีเนื้อหาตามที่กำหนด ใช้ font TH Sarabun PSK ตัวหนังสือขนาด 16 ทั้งนี้เอกสารเชิงหลักการควรมีความยาวไม่เกิน 5 หน้า โดย ศลช. จะพิจารณาเชิญผู้เสนอเอกสารเชิงหลักการมาร่วมประชุมชี้แจงเป้าหมายวัตถุประสงค์ เพื่อความเข้าใจในแนวคิด ทิศทางการดำเนินการ ทั้งนี้ หากเอกสารเชิงหลักการมีวัตถุประสงค์เป้าหมาย และแผนการดำเนินงานที่ชัดเจนสอดคล้องตามแนวทางการสนับสนุน ศลช. จะแจ้งให้ผู้เสนอโครงการส่งข้อเสนอโครงการวิจัยเต็มรูปแบบ (Full Proposal) ในลำดับถัดไป

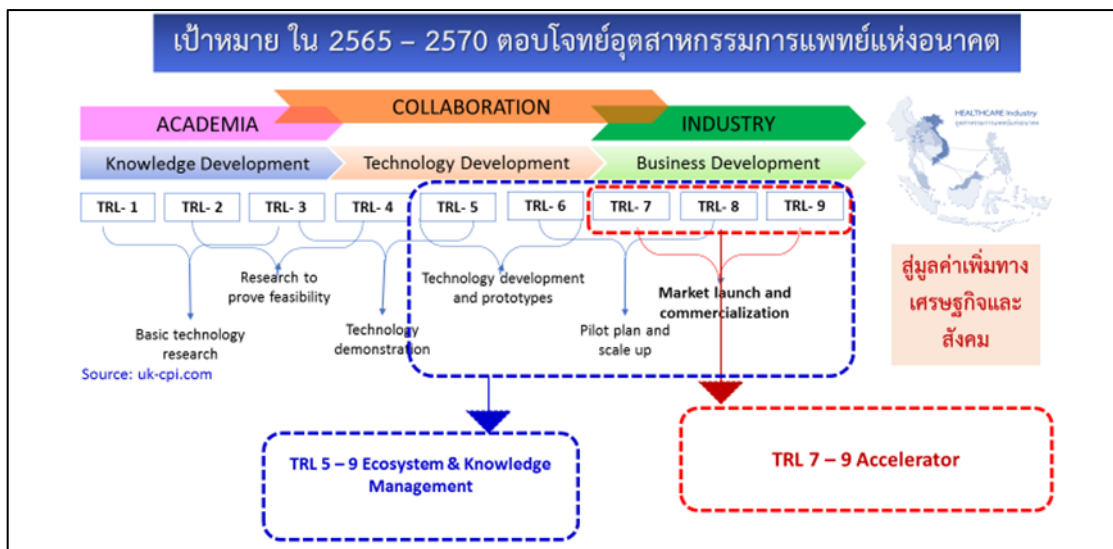
▪ ขั้นตอนการเสนอข้อเสนอโครงการ (Full Proposal)

ผู้เสนอโครงการส่งข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์ โดยมีรายละเอียดครบถ้วนทุกข้อ และมีเนื้อหาตามที่กำหนด ใช้ font TH Sarabun PSK ตัวหนังสือขนาด 16 โดยส่งมายัง ศลช. ภายในเวลาที่กำหนด โดย ศลช. จะประกาศรายละเอียด ขึ้นเว็บไซต์ ศลช. <http://www.tcels.or.th/Home>

ข้อเสนอโครงการสามารถแบ่งเป็นลักษณะกิจกรรมได้ 3 รูปแบบ คือ

1. การพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

หมายถึง กิจกรรมที่มีลักษณะเป็นการฝึกอบรม การรณรงค์ การจัดกิจกรรมหรือพัฒนารูปแบบแพลตฟอร์ม การพัฒนาเครือข่ายภาคี ระเบียบปฏิบัติ ข้อกำหนด กลไกส่งเสริม หรือปฏิบัติการอื่นใดที่ส่งเสริมธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ในช่วงห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (value chain) รวมถึงห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ที่เป็นกระบวนการจัดการ พัฒนา และ ผลิตเพื่อให้เกิดสินค้าหรือบริการ ทั้งด้านการพัฒนาวัตถุดิบ อุปกรณ์ รวมถึงการจัดการกระบวนการสู่มือผู้ใช้ประโยชน์ TRL 5-9 ในกลุ่มเภสัชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงรวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง (Pharmaceutical ATMP & related Biologics) เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices) โภชนเภสัชภัณฑ์ เวชสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Nutraceuticals, Cosmeceutical & Food Supplements) ผลิตภัณฑ์ด้านจีโนมิกส์ และผลิตภัณฑ์ด้านสารสกัดจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติเพื่อเป็นตัวยา



2. การศึกษาวิจัยและการประเมินผล

หมายถึง กิจกรรมที่มีลักษณะเป็นการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ บริการ ชีววิทยาศาสตร์ ในระดับ TRL 7-9 โดยสามารถจำแนกตามผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ด้านยาชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ต้องการทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 (Phase II) ที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพเบื้องต้น ตลอดจนระดับความปลอดภัยและความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์
- ผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องมือแพทย์ ต้องอยู่ในขั้นตอนการจัดเตรียมรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study) ขั้นตอนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก ออย. หรือขั้นตอนภายหลังได้รับอนุญาตและเข้าสู่ตลาดแล้ว
- ผลิตภัณฑ์ด้านจีโนมิกส์ เช่น ชุดตรวจทางพันธุกรรม (genomic test), ชุดตรวจวินิจฉัย (diagnostic test) ที่ผ่านการรับรองสำหรับนำไปใช้ในสถานการณ์จริง (TRL 8)
- ผลิตภัณฑ์ด้านสารสกัดจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติเพื่อเป็นตัวยา สารสำคัญ (API) ต้องอยู่ในขั้นตอนการสอบเทียบค่ามาตรฐาน เว้นแต่ถ้าเป็นสารสกัดของผลิตภัณฑ์ใหม่ ยาใหม่ จะต้องผ่านขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพ ประสิทธิผล มีผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1 มาแล้ว
- ผลิตภัณฑ์ด้านสารสกัดสมุนไพรเพื่อขายเป็นวัตถุดิบในการผลิต ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ และยาจากสมุนไพร สารสกัดต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานสารสกัด และความปลอดภัยตามมาตรฐาน OECD GLP

ยาชีววัตถุและผลิตภัณฑ์ ATMP มีการกำหนด TRL 5-9 ดังนี้

อ้างอิง: 1. ข้อมูลฝ่ายบริการความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

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

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

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

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

งานวิจัยด้านจีโนมิกส์ มีการกำหนด TRL 5-9 ดังนี้

อ้างอิง: Genome British Columbia

ระดับ TRL	คำอธิบาย
<p>TRL 5: การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบขั้นท้าย (late-stage prototype development) -การทดสอบองค์ประกอบ และ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้ทดลอง (breadboard) ในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง (field validation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การทดสอบโมเดล genomic selection (predictive) จากการศึกษา Genome-wide association studies (GWAS) เพื่อตัดสินใจ power of prediction ● การทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biomarkers) หรือแผง (panels) เพื่อทำนายสถานะของสิ่งมีชีวิต (organism status) และ/หรือสถานะของสิ่งแวดล้อม (environmental status)

	<ul style="list-style-type: none"> ● การสร้างจีโนมอ้างอิงที่มีคุณภาพสูง ซึ่งแสดงคุณค่าของสเนิปส์ (SNPs) และอะเรย์ (arrays) เพื่อให้ได้ข้อมูลพีโนไทป์ในระดับห้องปฏิบัติการ
<p>TRL 6: การทดลองโมเดลของระบบ หรือต้นแบบในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง (field demonstration)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การศึกษานำร่องเพื่อยืนยันความเที่ยงตรง (validity) และความมีประโยชน์ (utility) ของแผงสเนิป (SNP panels) และตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biomarkers) ในการศึกษาทางคลินิก (เช่น การศึกษาทางคลินิกในระยะแรก)
<p>TRL 7: การทดลองต้นแบบในภาคสนาม (operational demonstration)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การใช้ประโยชน์ของจีโนมอ้างอิงที่มีคุณภาพ ซึ่งแสดงให้เห็นคุณค่าของสเนิปส์ (SNPs) และอะเรย์ (arrays) เพื่อให้ได้ข้อมูลพีโนไทป์ในสถานการณ์จริง (real world) ● การยืนยันความเที่ยงตรงทางคลินิก (clinical validity) และความมีประโยชน์ (utility) ของแผงสเนิป (SNP panel) และการทดสอบในการศึกษา cohort ขนาดใหญ่ขึ้น
<p>TRL 8: ระบบจริงที่มีความสมบูรณ์ มีคุณภาพ และผ่านการทดสอบและทดลองแล้ว (approval to market)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์และชุดตรวจวินิจฉัย (diagnostic test) มีความพร้อม และผ่านการรับรองสำหรับนำไปใช้ในสถานการณ์จริง เช่น ชุดตรวจทางพันธุกรรมเฉพาะบุคคลแบบขายตรงต่อผู้บริโภค (direct-to-consumer personal genomic testing)
<p>TRL 9: ผลงานที่พร้อมส่งมอบและสามารถนำไปใช้งานได้จริง โดยผ่านการพิสูจน์เรียบร้อยแล้ว (successful deployment)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● กิจกรรมหลังจากสินค้าหลังอนุญาตให้วางจำหน่ายแล้ว (post-commercialization activities) และกิจกรรมสร้างรายได้ (revenue generation activities) ● การประเมินหลังจากสินค้าหลังอนุญาตให้วางจำหน่ายแล้ว เพื่อดูความสัมพันธ์ระหว่างการแปรผันทางพันธุกรรมแบบเฉพาะ (particular genetic variations) และการแสดงออกหรือการหายไปของเฉพาะโรค (specific diseases) หรือลักษณะเฉพาะ (specific traits) และเป็นการประเมินของการแปลผลซึ่งเป็นการค้นพบในระดับประชากร (population level)

การพัฒนาวัตถุดิบสารสกัดสมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพและยาสมุนไพร มีการกำหนด TRL 7-9 ดังนี้

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

ระดับ TRL	คำอธิบาย
TRL 7: ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบทางคลินิก	<ul style="list-style-type: none"> ผลทดสอบการผลิต ข้อมูลปัจจัยการผลิต และต้นแบบสารสกัดที่ผลิตในสภาวะทำงานจริง (production trial) ผลทดสอบประสิทธิภาพของสารสกัดในระดับคลินิก (clinical trial) ในคนสุขภาพดี การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study)
TRL 8: การผลิตและการตลาด	<ul style="list-style-type: none"> การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก อย.
TRL 9: Commercialization	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์สามารถผลิตเป็นสินค้าหรือวางตลาดได้ พร้อมระบบ Logistic และ inventory ที่เหมาะสม

ผลิตภัณฑ์ต้นแบบเครื่องมือแพทย์ มีการกำหนด TRL 4-9 ดังนี้

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

ระดับ TRL	คำอธิบาย
<p>TRL 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (Proof of concept) การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype Design & Development) การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (Preclinical - Conformity Assessment) 	<ul style="list-style-type: none"> การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (Proof of Concept) หมายถึงกระบวนการวิจัยที่แสดงกลไกการทำงานหรือการออกฤทธิ์ของแนวคิดผลิตภัณฑ์ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype Design & Development) หมายถึง กระบวนการรวบรวม Design Inputs ประเภทต่าง ๆ เช่น Users, Patients, Market Products, Useability, Rule & Regulation, Standards เป็นต้น เพื่อนำมาสร้างแนวคิด การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design Concept) และนำไปสร้างเป็นผลิตภัณฑ์ ต้นแบบรุ่นที่ 1 (First Design Output) ต่อมาทำการทดสอบ Product Verification เพื่อให้สอดคล้องกับแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Design

ระดับ TRL	คำอธิบาย
	<p>Concepts) สามารถพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นสุดท้าย (Final Design output)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (Preclinical - Conformity Assessment) หมายถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นสุดท้าย (Final Design output) เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือ ● สมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ในระดับก่อนการ ● ทดลองในมนุษย์ (Preclinical - Conformity Assessment) ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบในสัตว์ทดลองที่สอดคล้องกับกลไกควบคุมกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมระบุมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง <p><u>เอกสารประกอบ TRL</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการวิจัยพื้นฐานซึ่งเป็นที่มาของการออกแบบแนวคิดการสร้างผลิตภัณฑ์ (สามารถใช้ข้อมูลอ้างอิงได้) 2. แนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ต้นแบบ Prototype Design Input Information / Design Concept 3. แผนการทดสอบ วิธีการทดสอบ รวมถึงผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบ โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง (Prototype Verification / Pre-Clinical Testing) เช่น ISO 10993 Biocompatibility ฯลฯ 4. ผลการวิเคราะห์และการจัดการความเสี่ยง (Risk Analysis & Management) เช่น ISO 14971 ฯลฯ 5. ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (QMS) ที่มีขอบข่าย Design & Development สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ เช่น ISO 13485 ฯลฯ 6. Common Submission Dossier Template (CSDT)
<p>TRL 5: การเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ขั้นตอนการเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) <p><u>เอกสารประกอบ TRL</u></p> <p>สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical Investigation)</p>

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

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

หมายเหตุ

- เนื่องจากความแตกต่างของ Medical Devices แต่ละ Class และความซับซ้อนของแต่ละ Devices ดังนั้น อาจมีกรณีที่มีการวิจัย พัฒนาและการผลิต มีขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ และ Regulation ที่จำเพาะ
- การบริการใหม่ เช่น บริการตรวจวิเคราะห์ บริการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จะต้องอยู่ในขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพ เทียบกับวิธีการมาตรฐาน (validate) พร้อมให้บริการ หรือถ่ายทอดวิธีการให้บริการภายหลังได้ผลการสอบเทียบ หรือ ได้ผ่านการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามขั้นตอนที่ได้รับการยอมรับจากองค์กรกำกับ เช่น แพทยสภา เป็นต้น

3. การสนับสนุนกิจกรรมอื่นๆ

หมายถึง กิจกรรมที่มีลักษณะเป็นการสนับสนุนทุนให้แก่กิจกรรมต่างๆ เช่น การสนับสนุนในด้านการจัดประชุมวิชาการ และกิจกรรมเพื่อเสริมสร้างศักยภาพของผู้ประกอบการด้านชีววิทยาศาสตร์ เพื่อใช้กิจกรรมนั้นๆ เป็นสื่อกลางในการสร้างกลไก ในการดึงดูด ผู้เชี่ยวชาญ นักลงทุน ผู้เกี่ยวข้องในช่วง TRL 5-9

2.1.2 ลักษณะกิจกรรมที่อยู่ในข่ายให้การสนับสนุน

1. เป็นกิจกรรมที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งศูนย์ตามมาตรา 7 แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2554 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2562 รวมทั้งแผนหลักและแผนโครงการประจำปีที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบไว้แล้ว
2. ไม่เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ทางการเมือง

2.1.3 ประเภทข้อเสนอโครงการ

การพัฒนาเอกสารข้อเสนอโครงการ (proposal) อาจจัดทำได้ 2 ประเภท ดังนี้

1. **โครงการ (project)** หมายถึง การดำเนินกิจกรรมหลายๆ กิจกรรมที่มีความสัมพันธ์กัน และการทำกิจกรรมเหล่านั้นจะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการได้
 2. **แผนงาน (program)** หมายถึง กลุ่มของโครงการ (หมายถึง การพัฒนาข้อเสนอโครงการประเภทโครงการหรือโครงการตั้งแต่ 2 ข้อเสนอขึ้นไป) ที่มีความสัมพันธ์กันและการดำเนินการตามชุดโครงการหรือโครงการนั้นจะทำให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของแผนงานได้
- ทั้งนี้ ศสช. ได้จัดให้มีช่องทางการรับข้อเสนอโครงการที่เหมาะสม เช่น การให้ทุนแบบมุ่งเป้า การร่วมพัฒนาโครงการ และการเปิดรับทั่วไป

2.1.4 การจัดทำรายละเอียดของข้อเสนอโครงการ

การพัฒนาข้อเสนอโครงการ จะต้องมีข้อมูลและรายละเอียดครบถ้วนตามแบบข้อเสนอโครงการ ดังนี้

1. คุณสมบัติของผู้ที่มีสิทธิ์ส่งข้อเสนอโครงการ

- ผู้ขอรับทุนที่ยื่นข้อเสนอโครงการประเภทบุคคลธรรมดา ต้องมีสัญชาติไทย หากเป็นนิติบุคคลต้องมีผู้ถือหุ้นสัญชาติไทยที่มีสัดส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 51 ของทุนจดทะเบียนและมีสถานประกอบการที่เป็นสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย เว้นแต่ กรณีที่มีความจำเป็นเพื่อสร้างขีดความสามารถของประเทศ หรือเพื่อประโยชน์ในการถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือเพื่อประโยชน์สำคัญอื่น ให้ศูนย์ขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการเป็นรายกรณี
- หน่วยงานผู้รับทุนมีความพร้อม มีศักยภาพ ให้การส่งเสริม ร่วมมือ มีประสบการณ์การบริหารจัดการงานตามข้อเสนอโครงการ สามารถสนับสนุนการทำงานตามสัญญา และควบคุมให้มีการดำเนินงานอย่างเต็มประสิทธิภาพ ตลอดเวลาการรับทุนภายในระยะเวลาที่กำหนด
- หัวหน้าโครงการ (Principal investigator) ต้องเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ และเชี่ยวชาญตรงตามสาขาที่ดำเนินการ มีความพร้อมในด้านเวลาที่จะดำเนินโครงการให้สำเร็จ ภายในระยะเวลาของโครงการที่เสนอ และไม่เป็นผู้ติดค้างต่อการส่งงานตามสัญญาวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งทุนแห่งใด โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

- หัวหน้าโครงการ 1 คน สามารถเป็นหัวหน้าโครงการที่ขอรับทุนจาก ศสช. ได้ไม่เกิน 2 โครงการ ในช่วงปีงบประมาณนั้น ๆ
- ภาคเอกชนที่ยื่นเสนอขอทุน (หัวหน้าโครงการเป็นบุคลากรของบริษัท) จะต้องได้รับการลงนามยินยอมจากผู้มีอำนาจลงนามของบริษัท ทั้งนี้จะรับทุนได้ปีงบประมาณละ 1 โครงการ เว้นแต่กรณีที่ภาคเอกชนร่วมสนับสนุนทุนในโครงการนั้น (Co-funding) เกินร้อยละ 40 รวมถึงภาคเอกชนให้ทุนหน่วยงานภาครัฐที่ร่วมวิจัย ในลักษณะนี้ ภาคเอกชนสามารถร่วมสนับสนุนได้ไม่จำกัดจำนวนโครงการ
- ผู้ขอรับทุนที่ยื่นข้อเสนอโครงการจะต้องไม่มีส่วนได้เสียหรือการขัดแย้งระหว่างผลประโยชน์ของบุคคลด้วย

2. ลักษณะของโครงการ

ข้อเสนอโครงการควรประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยีที่จะพัฒนา ในรายผลิตภัณฑ์และบริการ ตามที่กำหนดไว้ หรือ ตั้งแต่ TRL 7-9 กรณีพัฒนาผลิตภัณฑ์บริการ และอยู่ในช่วง TRL 5-9 กรณีพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) โดยประเมินจาก technology assessment, technology feasibility, market feasibility, business feasibility, financial feasibility รวมถึงการพิจารณาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและ freedom to operate โดยผ่านการประเมินจากนักกฎหมาย และต้องมีการทำ action plan ที่ชัดเจน

ผู้ยื่นข้อเสนอโครงการจะต้องเป็นเจ้าของเทคโนโลยี มีสิทธิในการดำเนินการ โดยต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงสิทธิในผลงาน กรณีมีการจดสิทธิบัตรแล้ว หรือมีเอกสารได้รับอนุญาต ยินยอม จากเจ้าของสิทธิให้สามารถดำเนินการได้

3. สัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน

กรณีผู้เสนอขอรับทุนเป็นหน่วยงานรัฐ ต้องมีภาคเอกชนร่วมสนับสนุนงบประมาณเพิ่มเติมไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของงบประมาณที่ได้รับสนับสนุน โดยแบ่งเป็น in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 และ in-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 และ/หรือ in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20

หมายเหตุ : ตัวอย่างวิธีการคำนวณสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน

งบของภาครัฐ = Y บาท

เอกชนร่วมสนับสนุน in cash (10% ของ Y บาท)

เงินทุนที่สนับสนุนโครงการรวมทั้งสิ้น = $Y + 10\%Y$ บาท

เอกชนร่วมสนับสนุน in kind (10% ของ Y) = $10\%Y$ บาท

มูลค่ารวมของโครงการ = $Y + 2(10\%Y)$ บาท

กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานเอกชน ต้องร่วมสนับสนุนงบประมาณเพิ่มเติมไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของงบประมาณที่ได้รับทั้งหมด โดยแบ่งเป็น in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 และ in-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 หรือ in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30

ผู้ขอรับทุนซึ่งเป็นหน่วยงานภาคเอกชนหน่วยหนึ่งหน่วยใด หรือหน่วยงานภาคเอกชน ร่วมกันหลายหน่วย (consortium) หรือมีภาครัฐร่วมหุ้นด้วยไม่เกิน 40% อาจยื่นขอรับทุนสนับสนุนตามระเบียบคู่มือนี้ได้

อย่างไรก็ตาม สืบเนื่องจากระดับเทคโนโลยี มูลค่าทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงระดับความพร้อมในด้านต่างๆของโครงการไม่เท่ากัน ศลช. ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน โดยให้เป็นที่ไปตามดุลยพินิจของคณะกรรมการผู้คัดเลือก

การสนับสนุน In-cash ของภาคเอกชน

- กรณีภาคเอกชนเป็นผู้ให้ทุนร่วม
In-cash เป็นเงินที่ผู้ให้ทุน ส่งมาที่ ศลช. เพื่อส่งต่อผู้รับทุน จะต้องคิดเงินทุนรวมภาษีมูลค่าเพิ่มให้หน่วยงานผู้รับทุนทุกหน่วยด้วย ในกรณีที่ภาคเอกชนมีความประสงค์จะโอนเงินให้ผู้รับทุนโดยตรง จะต้องมีการตกลงกันก่อนทำสัญญาให้ทุน โดยจะต้องมีหลักฐานการโอนเงินให้แก่ผู้รับทุนมาแสดงก่อนการลงนามในสัญญาแล้ว และหัวหน้าโครงการจะต้องประสานกับต้นสังกัดเพื่อดำเนินการจัดทำใบแจ้งหนี้ให้กับภาคเอกชน พร้อมทั้งออกใบเสร็จรับเงินให้ภาคเอกชน
- กรณีภาคเอกชนเป็นผู้รับทุน
In-cash หมายถึง เงินสำหรับทำวิจัยที่ภาคเอกชนได้จ่ายจริง ดังนั้น ต้องมีใบเสร็จรับเงิน ใบสั่งซื้อ และหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงว่าได้มีการใช้จ่ายเงินส่วนนี้เพื่อโครงการวิจัยที่ได้รับทุน

การสนับสนุน In-kind ของภาคเอกชน หมายถึง เงินที่ไม่ใช่เงินลงทุนของผู้ให้ทุนร่วม/ผู้รับทุนภาคเอกชน แต่เป็นค่าใช้จ่ายที่ผู้ให้ทุนร่วม/ผู้รับทุนภาคเอกชนจ่ายจริง โดยไม่ได้โอนเงินให้ ศลช. หรือค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้วัสดุอุปกรณ์ของบริษัทเอง ซึ่งต้องตีมูลค่าเป็นตัวเงิน โดยต้องแสดงวิธีการคำนวณค่าใช้จ่ายที่บริษัทคิดเป็น in-kind อย่างสมเหตุสมผล เช่น การคิด in-kind หมวดวิเคราะห์ทดสอบโดยใช้เครื่องมือของบริษัทเอง ควรมีราคาตลาดของค่าวิเคราะห์ทดสอบนั้นๆ เป็นตัวเทียบ หรือการใช้อุปกรณ์ เครื่องจักรของบริษัท ควรคิดเทียบเป็นค่าเช่าใช้ หากมีการจ้างบุคคลภายนอกมาช่วยในโครงการ ควรคำนวณเป็น FTE (สัดส่วนภาระงาน) เป็นต้น

หมายเหตุ : ตัวอย่างวิธีการคำนวณสัดส่วน In-kind ของภาคเอกชน

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

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

ค่าคนงานช่วยเตรียมวัสดุ : เวลาที่ให้ทำงาน 10 วัน อัตราเงินเดือน 15,000 บาท

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

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

4. งบประมาณการวิจัย

หมวดค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย

เป็นงบประมาณสมทบที่จ่ายให้กับบุคลากรที่มีส่วนร่วมในโครงการ โดยได้รับความยินยอมจากต้นสังกัด

การคำนวณอัตราค่าตอบแทน

- อัตราเงินเดือนปัจจุบันที่ได้รับจากต้นสังกัด (ไม่รวมผลประโยชน์ตอบแทนอื่น) = H
- ร้อยละของเวลาปฏิบัติงานวิจัยในโครงการวิจัยฯ (เวลาที่ทำงานจริงในโครงการ) = J
- องค์กรประกอบตัวคุณในช่วง 1.0-1.75 (พิจารณาจากความรับผิดชอบในโครงการ) = K
- การคิดค่าตอบแทน = H X J X K

หมายเหตุ: อัตราเงินเดือน อ้างอิงจากหลักเกณฑ์ของกองทุน ววน. (ทั้งนี้เป็นไปตามข้อกำหนดของแหล่งทุนที่ ศลช. ใช้ในการสนับสนุน)

ค่าองค์กรประกอบตัวคุณในช่วง 1.0-1.75 (พิจารณาจากความรับผิดชอบในโครงการ)

- หัวหน้าโครงการคุณด้วย 1.75
- ผู้ร่วมโครงการมีความรับผิดชอบมากกว่า 50% คุณด้วย 1.5
- ผู้ร่วมโครงการมีความรับผิดชอบน้อยกว่า 50% คุณด้วย 1

หมวดค่าจ้างนักวิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัย

หมายถึง การจ่ายเงินเดือน ให้กับนักวิจัยเต็มเวลาหรือผู้ช่วยวิจัย ตามคุณวุฒิและประสบการณ์ตามจำนวนอัตราที่ได้รับอนุมัติ ไม่สามารถจ้างบุคลากรภายในหน่วยรับงบประมาณซึ่งได้รับเงินเดือนหรือค่าตอบแทนจากงบประมาณแผ่นดินของหน่วยรับงบประมาณต้นสังกัดโดยค่าใช้จ่ายค่าตอบแทนรวมค่าจ้างจะต้องไม่เกิน 20% ของงบประมาณทั้งโครงการ ทั้งนี้ต้องไม่เกินอัตราที่กำหนดโดยกองทุน ววน.

ค่าใช้จ่าย

หมายถึงค่าใช้จ่ายในการดำเนินการวิจัย เช่น ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง ค่าเดินทางระหว่างปฏิบัติงาน ค่าจ้างผลิตหรือทำอุปกรณ์ เป็นต้น และต้องไม่เกินอัตราที่กำหนดโดยกองทุน ววน. โดยขอสงวนสิทธิในการสนับสนุนค่าใช้จ่ายในหมวดการประชาสัมพันธ์โครงการ ทั้งนี้การพิจารณาค่าใช้จ่ายจะดำเนินการตามความเหมาะสมของการปฏิบัติงานจริง เพื่อสร้างขีดความสามารถในการแข่งขัน

หมวดค่าวัสดุ

ค่าวัสดุ หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อ จัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์ และ/หรือวัสดุสำหรับงานวิจัย (ไม่รวมวัสดุสำนักงาน เช่น กระดาษ เครื่องเขียน เป็นต้น) ทั้งนี้ให้ระบุรายละเอียดและแจ้งรายการเท่าที่จะทำได้ เช่น ค่า สารเคมี เครื่องแก้ว และอาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น โดยสามารถแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

- วัสดุสิ้นเปลือง หรือสิ่งของที่มีลักษณะโดยสภาพไม่คงทนถาวร หรือมีอายุการใช้งานไม่ยืนนานหมดไป หรือเปลี่ยนสภาพไปในระยะเวลาอันสั้น และรวมทั้งสิ่งของที่มีลักษณะการใช้งานยาวนาน ตัวอย่างเช่น อะไหล่เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ฯลฯ
- วัสดุที่มีราคาสูง ซึ่งจำเป็นต้องซื้อเพื่อใช้ในการทดลอง โดยจะต้องปฏิบัติตามระเบียบของผู้รับทุน (กรณีเป็นภาครัฐ) โดยต้องมีทะเบียนวัสดุเฉพาะ ซึ่งระบุข้อมูลของวัสดุที่จัดซื้อแต่ละครั้ง เช่น น้ำหนัก ลักษณะรูปถ่าย จำนวน สี และอื่นๆ และหัวหน้าโครงการลงนามรับรอง และผู้รับทุนจะต้องพร้อมที่จะทำการจัดหาค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงในระยะหลังประหมดกัน ทั้งนี้จะต้อง ไม่ขัดต่อ ระเบียบกองทุน ววน.

หมายเหตุ งบประมาณค่าครุภัณฑ์ อยู่ในหมวดงบประมาณ ชลช. จึงขอสงวนสิทธิในการพิจารณาตามข้อกำหนดของกองทุน ววน. ที่จะต้องได้รับจัดสรรโดยการเสนอของงบประมาณล่วงหน้า และอยู่นอกเหนือการสนับสนุนทุน ทั้งนี้การขออนุมัติเปลี่ยนหมวดงบประมาณข้ามหมวด ให้เป็นไปตามระเบียบกองทุน ววน.

หมวดค่าบำรุงสถาบัน (ค่าบริหารโครงการ)

ให้ใช้ระเบียบของสถาบัน หน่วยงาน หรือองค์กร แต่ทั้งนี้หากสถาบัน หน่วยงาน หรือองค์กรไม่มีระเบียบคิดค่าบำรุงสถาบัน **จะต้องไม่ใส่ค่าใช้จ่ายหมวดนี้** โดยเป็นไปตามที่แหล่งทุนววน.กำหนดในแต่ละปี

2.2 การยื่นข้อเสนอโครงการ

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

2. การส่งข้อเสนอโครงการมี 2 ช่องทาง ดังนี้

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

ทั้งนี้ ชลช. จะใช้ข้อเสนอโครงการจากแบบฟอร์มที่กำหนดในการพิจารณาเท่านั้น

2.3 การกลั่นกรองและการพิจารณาอนุมัติข้อเสนอโครงการ

การกลั่นกรองข้อเสนอโครงการ เป็นกระบวนการที่จัดทำขึ้นเพื่อให้การพัฒนาข้อเสนอโครงการให้มีความครบถ้วนสมบูรณ์ และสามารถนำไปสู่การดำเนินงานได้จริงในทางปฏิบัติ และเกิดผลผลิต ผลลัพธ์ หรือผลกระทบตามเป้าหมายของแต่ละโครงการได้อย่างแท้จริง โดยกระบวนการนี้จะดำเนินการโดยผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีส่วนได้เสียโดยตรงกับภาคที่ยื่นข้อเสนอโครงการนั้น เพื่อเป็นหลักประกันที่ดีว่าผู้ทรงคุณวุฒิแต่ละท่านจะทำหน้าที่ในการพิจารณาถ่วงดุลและเสนอความคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาปรับปรุงข้อเสนอโครงการนั้นอย่างตรงไปตรงมา ทั้งนี้ ชลช. ได้มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิที่จะทำหน้าที่กลั่นกรองข้อเสนอโครงการประกาศใน เว็บไซต์ ชลช. <http://www.tcels.or.th/Home> และกำหนด

จำนวนผู้ทรงคุณวุฒิที่จะทำหน้าที่กลั่นกรองข้อเสนอโครงการให้เหมาะสมกับขนาดของงบประมาณที่ขอรับการสนับสนุนในแต่ละโครงการ

2.3.1 การพิจารณาการคัดกรองเบื้องต้น (Screening)

1. โครงการจะต้องมีวัตถุประสงค์ เป้าหมายสอดคล้องต่อประกาศรับข้อเสนอโครงการ หรือตามกรอบจากการประชุมร่วมกันของผู้ให้ทุนและผู้เกี่ยวข้อง และได้ให้ข้อมูลตามที่กำหนดในแบบฟอร์มพร้อมเอกสารแนบโดยครบถ้วน
2. ข้อเสนอโครงการต้องมีภาคเอกชนเข้าร่วมโครงการ และภาคเอกชนร่วมสนับสนุนงบประมาณตามสัดส่วนที่เหมาะสม โดยการพิจารณาคือ ขั้นตอนการพัฒนา (development phase) การเข้าไปมีส่วนร่วมและสนับสนุน (contribution) ความเสี่ยงของการลงทุน รวมถึงสัดส่วนของ in-cash และ in-kind
3. ข้อเสนอโครงการ ต้องแสดงระดับความพร้อมของเทคโนโลยีที่จะพัฒนา (TRL) ในรายผลิตภัณฑ์และบริการตามที่กำหนดไว้ หรือ ตั้งแต่ TRL 7-9 กรณีพัฒนาผลิตภัณฑ์บริการ และอยู่ในช่วง TRL 5-9 กรณีพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) โดยต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงระดับ TRL นั้นๆ ไว้ในข้อเสนอโครงการด้วย

2.3.2 การพิจารณาประเมินด้านเทคนิค (Technical review)

1. ข้อเสนอโครงการ ต้องมีการประเมิน 3 ด้านต่างๆ ดังนี้
 - ส่วนที่ 1 คุณสมบัติโดยทั่วไปผู้เสนอโครงการ (applicant in general) ประกอบด้วย คุณสมบัติของนักวิจัยหลัก ต้นสังกัด ความชำนาญเฉพาะด้าน ผลงานเด่น รางวัลที่ได้รับ (ประเมินผลงานที่ผ่านมาในรอบ 10 ปี) และองค์ประกอบของทีมผู้ร่วมวิจัย
 - ส่วนที่ 2 คุณสมบัติโครงการ (project in general) ประกอบด้วย ความคิดริเริ่ม ความใหม่ นวัตกรรม เครื่องมือ คุณภาพ หลักฐานที่แสดงการรับรองจริยธรรมในงานวิจัยในมนุษย์ มูลค่าของโครงการ และการประเมินความเป็นไปได้ในต่างๆ เช่น ทางธุรกิจ ทางการเงิน ทางเทคโนโลยี และความสามารถในการขาย (technology assessment, technology feasibility, market feasibility, business partner, equity dilution) รวมถึงการพิจารณา freedom to operate นอกจากนี้ข้อเสนอโครงการต้องมีการอธิบายถึงสาระสำคัญของ regulatory science ที่แนวทางการเกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นต้น
 - ส่วนที่ 3 ความพร้อมของโครงการ (project environment) ประกอบด้วย ความพร้อมสถานที่ เครื่องมือ ครุภัณฑ์ สิ่งอำนวยความสะดวกในการวิจัย ศักยภาพของทีมงานโครงการ (ประเมินผลงานที่ผ่านมาในรอบ 3 ปี) เครือข่ายพันธมิตร ความร่วมมือกับหน่วยงานอื่น และมีศักยภาพในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

2. ข้อเสนอโครงการต้องมีการวิเคราะห์ศักยภาพของตนเอง และประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสังคมที่ประเทศจะได้รับจากการดำเนินโครงการ หากเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการต้องมีการแสดงการเปรียบเทียบ (benchmarking) กับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีในตลาดอยู่ก่อนหน้านี้แล้ว รวมถึงการวิเคราะห์ผลลัพธ์ที่แสดงถึงการทดแทนการนำเข้า หรือเพิ่มมูลค่าการส่งออกให้เห็นภาพชัดเจน เพื่อประกอบการพิจารณาการอนุมัติให้ทุนสนับสนุนโครงการ
3. ศลช. มีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนน โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์หลัก และผลประโยชน์ของการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์เป็นสำคัญเป็นสำคัญ โดยข้อเสนอที่ผ่านการคัดเลือกต้องได้รับการเห็นชอบผลการตัดสินจากผู้ทรงคุณวุฒิและคณะกรรมการ ด้วยคะแนนเฉลี่ยรวม ไม่นต่ำกว่า 80 โดยเกณฑ์การพิจารณาประกอบด้วย
 - คุณสมบัติโดยทั่วไปผู้สมัคร (applicant in general) ตามหลักฐานเอกสารส่วน 1 (สัดส่วน 25%)
 - คุณสมบัติโครงการ (project in general) ตามหลักฐานเอกสารส่วน 2 (สัดส่วน 25%)
 - ความพร้อมของโครงการ (project environmental) ตามหลักฐานเอกสารส่วน 3 (สัดส่วน 25%)
 - สัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน (สัดส่วน 25%)

2.3.3 ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

1. จริยธรรมในการวิจัย (research ethics)

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

2. การรักษาความลับภายใน (confidentiality) การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)

ผู้ทรงคุณวุฒิ และคณะกรรมการผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาข้อเสนอโครงการใดๆโดยได้ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ทั้งนี้หากผู้ทรงคุณวุฒิ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ได้รับทุนเป็นต้น) ผู้ทรงคุณวุฒิท่านนั้น ต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในข้อเสนอโครงการนั้น ๆ รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในข้อเสนอโครงการ การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.4 การประกาศผล

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

2.5 การจัดทำข้อตกลง

ศลช. จะมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารหลักฐานประกอบการจัดทำข้อตกลงให้แก่ผู้รับทุนรับทราบ ผู้รับทุนต้องอ่านและทำความเข้าใจเนื้อหาและสาระสำคัญของข้อตกลง คู่มือการบริหารจัดการโครงการ และเอกสารหลักฐานประกอบการจัดทำข้อตกลงทั้งหมด และเสนอให้ผู้มีอำนาจลงนาม ข้อตกลงต่อไปตามรายการดังต่อไปนี้

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

กรณีผู้รับทุนต้องดำเนินการ “เสียอากรแสตมป์” ในการจัดทำข้อตกลงให้ครบถ้วน ก่อนส่งเอกสารกลับไปยังศลช.ตามรายการ ดังต่อไปนี้

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

2.6 การกำกับติดตาม การตรวจสอบ และการประเมินผลโครงการ

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

ทั้งนี้ในระหว่างการกำกับติดตามการดำเนินโครงการ และการประเมินผลโครงการโดยคณะกรรมการและผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีความชำนาญและมีความเป็นกลางให้ความเห็นต่อผู้ให้ทุนแล้ว หากผู้ให้ทุนเห็นว่า โครงการที่ได้รับการอนุมัติให้ทุนสนับสนุนควรมีการพิจารณาทบทวนการดำเนินโครงการตามข้อเสนอโครงการเพื่อให้สอดคล้องและเหมาะสมกับสถานการณ์หรือข้อเท็จจริงที่เปลี่ยนแปลงไป ผู้ให้ทุนและผู้รับทุน จะร่วมกันปรับปรุงข้อเสนอโครงการ

กรณีมีเหตุจำเป็นที่จะต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงสัญญาให้ทุนสนับสนุนโครงการในสาระสำคัญดังต่อไปนี้ ผู้ให้ทุนจะนำเสนอให้ผู้รับทุนปรับปรุงข้อเสนอโครงการก่อนให้ความเห็นต่อคณะกรรมการ และผู้มีอำนาจตามลำดับ

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะของโครงการ การเปลี่ยนแปลงขอบเขตของเนื้อหาโครงการ หรือ การเปลี่ยนแปลงการดำเนินโครงการ โดยการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวทำให้ผลลัพธ์หรือ ผลงานตามเป้าประสงค์เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงงบประมาณที่เป็นการเพิ่มมูลค่าการให้ทุนสนับสนุน
3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคู่สัญญาในสัญญาให้ทุนสนับสนุนโครงการ
4. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดของสัญญาให้ทุนสนับสนุนโครงการ
5. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินของโครงการ
6. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการระงับข้อพิพาท
7. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดที่คณะกรรมการเทคนิควิชาการเห็นว่ามีความสำคัญ
8. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงผลผลิตหรือตัวชี้วัดตามแผน โครงการประจำปีต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน

3. แบบฟอร์มสำหรับผู้รับทุนหรือผู้ดำเนินโครงการ

ส่วนนี้เป็นการรวบรวมแบบฟอร์มสำหรับนักวิจัย หรือผู้ที่ส่งเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper) / ข้อเสนอโครงการ (Full Proposal) แลเอกสารเพื่อทำสัญญากับ ศลช. ตลอดจนการส่งรายงานในแต่ละงวด ซึ่งมีแบบฟอร์มรายงานต่างกัน โดยการรายงานตั้งแต่งวดที่ 1 นักวิจัยจะต้องส่งแผนการดำเนินงาน งบประมาณที่จะใช้ในปีงบประมาณที่ทำสัญญา ภาพรวมของโครงการทั้งหมด (Roadmap) ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อสิ้นสุดโครงการ และอื่นๆ ตามเอกสารแบบรายงานการดำเนินงานโดยโปรตระกูลรายนามผู้ได้รับการจ่ายเช็ค พร้อมแนบสำเนาหน้าแรกของสมุดบัญชีเป็นหลักฐานประกอบ สำหรับรายงานงวดที่ 2 เป็นต้นไป นักวิจัยจะต้องส่งรายงานการใช้เงิน ดังตัวอย่างเอกสารรายงานการเงิน และทะเบียนครุภัณฑ์ ตามเอกสารข้อ 3.8 (ถ้ามี)

ทางเจ้าหน้าที่ประสานงานของ ศลช. จะส่งแบบฟอร์มติดตามโครงการเพื่อสอบถามว่าท่านสามารถส่งรายงานได้ตามแผนในแต่ละงวด และขอให้ท่านตอบกลับ สำหรับสัญญางวดสุดท้ายจะต้องรวบรวมผลงานทั้งหมดพร้อมภาพและรายงานทางการเงิน หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประสานงานของท่าน

3.1 แบบฟอร์มเอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)

เอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)

หัวข้อสำคัญของเอกสารเชิงหลักการ

1. ชื่อโครงการวิจัย

2. ผู้รับผิดชอบโครงการ

2.1 หัวหน้าโครงการ

ชื่อ – สกุล

สถานที่ติดต่อ

เบอร์โทรศัพท์

อีเมล

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ – สกุล

สถานที่ติดต่อ

เบอร์โทรศัพท์

อีเมล

3. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

4. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลที่ได้จากการวิจัยนำไปใช้ประโยชน์อะไร (ด้านความรู้ ด้านพัฒนา และผลผลิตอื่นๆ)

6. วิธีดำเนินการวิจัย

6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

6.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (ลักษณะ การสร้างและการหาคุณภาพ)

6.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล / การดำเนินการทดลอง

6.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

7. ผลผลิต (Output)

8. ผลลัพธ์ (Outcome)

9. ผลกระทบ (Impact)

3.2 แบบฟอร์มและแนวทางการส่งข้อเสนอโครงการ (Full proposal)

แบบข้อเสนอโครงการ (Full proposal)

1. ชื่อข้อเสนอโครงการ

(ไทย).....

(อังกฤษ-ถ้ามี).....

2. หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-สกุล.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด/หน่วยงาน.....

ผู้บังคับบัญชา

ชื่อ-สกุล.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด/หน่วยงาน.....

ผู้ร่วมโครงการ

1. ชื่อ-สกุล.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด/หน่วยงาน.....

2. ชื่อ-สกุล.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด/หน่วยงาน.....

3

3. ระยะเวลาตลอดโครงการ ปี/หรือ เดือน

4. งบประมาณรวมทั้งโครงการ บาท

5. ข้อมูลผู้วิจัย

หัวหน้าโครงการ

ชื่อ (ไทย)

(อังกฤษ)

ตำแหน่ง

ระดับการศึกษาสูงสุด

ความชำนาญ/ประสบการณ์ในการทำงาน

หน่วยงานต้นสังกัด

สถานที่ติดต่อ

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)

โทรสาร (ที่ทำงาน)

โทรศัพท์เคลื่อนที่

อีเมล

ผู้ร่วมโครงการ (1)

ชื่อ (ไทย)

(อังกฤษ)

ตำแหน่ง

ระดับการศึกษาสูงสุด

ความชำนาญ/ประสบการณ์ในการทำงาน

หน่วยงานต้นสังกัด

สถานที่ติดต่อ

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)

โทรสาร (ที่ทำงาน)

โทรศัพท์เคลื่อนที่

อีเมล

ผู้ร่วมโครงการ (2)

*ให้ระบุข้อมูลผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องทุกท่านเมื่อเริ่มโครงการ กรณีที่มีผู้วิจัยเพิ่มในระหว่างการเดินทางการให้แจ้งมายังผู้ประสานงานโครงการโดยเร็วที่สุด

6. หลักการและเหตุผล

.....

.....

.....

คำสำคัญ (ไทย).....

คำสำคัญ (Eng).....

7. วัตถุประสงค์ของโครงการ

.....

.....

.....

8. ทบทวนวรรณกรรม (ถ้ามี)

9. ศักยภาพการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์/การให้บริการทางการแพทย์ * (สำคัญ) ให้ใส่ตารางเปรียบเทียบ

ขนาดและแนวโน้มของตลาด/โอกาสทางการตลาด.

ความสามารถในการแข่งขัน (คู่แข่ง/ต้นทุน/เทคโนโลยีทดแทน)

การแสดงรายละเอียดผลลัพธ์ที่แสดงถึงการทดแทนการนำเข้า หรือเพิ่มมูลค่าการส่งออกให้เห็นภาพชัดเจน

10. สรุปสถานะของการดำเนินงาน

ความพร้อมในการดำเนินงานและเทคโนโลยีที่มีในปัจจุบัน (เช่น สถานะสุดท้ายจากการเสร็จสิ้นการดำเนินงานโครงการฯ ใน phase ที่ได้รับทุนจาก TCELS ปีงบประมาณ.....)

ความพร้อมหรือเทคโนโลยีที่จะเกิดขึ้นถ้างานประสบความสำเร็จ.....

11. ขอบเขตของการวิจัย

12. การบริหารความเสี่ยง * (สำคัญ)

13. สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือเก็บข้อมูล

14. ระยะเวลาโครงการ.....ปี.....เดือน และแผนการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ.....25xx.....

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

15. งบประมาณในการดำเนินงาน ปี 25xx

รายการ	งบประมาณ (บาท)
งบบุคลากร	
ค่าตอบแทน* (ประเภทนักวิจัย, คุณสมบัตินักวิจัย, จำนวนนักวิจัย)	xx
งบดำเนินงาน	
1. ค่าจ้างดำเนินกิจกรรม	xx
2. ค่าใช้สอย	xx
3. ค่าวัสดุ	xx
4. ครุภัณฑ์	xx
5. ค่าใช้จ่ายในการศึกษาดูงานหรือค้นคว้าข้อมูลในต่างประเทศ ระบุจำนวนคน (ถ้ามี)	
4. ค่าธรรมเนียมมหาวิทยาลัย (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
5. อื่นๆ	xx
รวม	xx

คำตอบแทน: แจกแจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายในงานจ้างการวิจัยตามประเภทของนักวิจัย 12 สาขา (วิทยาศาสตร์กายภาพและคณิตศาสตร์, วิทยาศาสตร์การแพทย์, วิทยาศาสตร์เคมีและเภสัช, เกษตรและชีววิทยา, วิศวกรรมศาสตร์และอุตสาหกรรมวิจัย, ปรัชญา, สาขานิติศาสตร์, รัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์, เศรษฐศาสตร์, สังคมวิทยา, เทคโนโลยีสารสนเทศและนิเทศศาสตร์, การศึกษา) ระบุคุณสมบัตินักวิจัย เช่นการศึกษา ผลงาน และจำนวนนักวิจัย

16. Roadmap ของโครงการทั้งหมด (สำคัญ)

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

17. ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อสิ้นสุดโครงการ

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

(หมายเหตุ: ข้อ 1-5 เป็นเพียงตัวอย่างเท่านั้น)

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

18. แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยี และความร่วมมือกับภาคเอกชน

19. เอกสารอ้างอิงที่ระบุในโครงการ (ถ้ามี)

20. ข้อเสนอโครงการหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของข้อเสนอโครงการนี้ (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)

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

21. กระบวนการต้องดำเนินการก่อนเริ่มสัญญาโครงการ

21.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ไม่มี มี หนังสืออนุมัติ.....

21.2 อื่นๆ (โปรดระบุ)

22. ทรัพย์สินทางปัญญา มี ไม่มี

22.1 ทรัพย์สินทางปัญญาเดิมที่ใช้ในโครงการ มี ไม่มี

ประเภทใด

เจ้าของคือใคร

ได้รับอนุญาตให้ใช้ ใช่ ไม่ใช่

(ถ้าใช่) มี ไม่มี สัญญาอนุญาตให้ใช้

- 22.2 เกิดทรัพย์สินทางปัญญาใหม่ มี ไม่มี
- ประเภทใด
- เจ้าของคือใคร
- ข้อจำกัดสิทธิ ไม่มี มี.....

ลงลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่..... เดือน พ.ศ.

เอกสารแนบ ดังนี้

1. เอกสารการประเมินความเป็นไปได้ในต่างๆ เช่น ทางธุรกิจ ทางการเงิน ทางเทคโนโลยี และความสามารถในการขาย (technology assessment, technology feasibility, market feasibility, business partner, equity)
2. เอกสารการพิจารณา freedom to operate
3. เอกสารการอธิบายเชื่อมโยงในสาระสำคัญของ regulatory science ที่มีแนวทางเกี่ยวข้องทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
4. ข้อมูลการยื่นจดสิทธิบัตร เลขที่อ้างอิง และหลักฐานประกอบอื่นๆ

3.3 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 1

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

*การส่งรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 1 ให้แนบบแบบข้อเสนอโครงการตามที่ได้รับอนุมัติ (ข้อ 1- 22 ข้างต้น) ตามด้วย

23. แผนการดำเนินงานงวดที่ 1 (เช่น แผนการดำเนินงานงวดที่ 1)

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

24. แผนการใช้จ่ายเงินงวดที่ 1

รายการ	งบประมาณ (บาท)
งบบุคลากร	
ค่าตอบแทน* (ประเภทนักวิจัย, คุณสมบัตินักวิจัย, จำนวนนักวิจัย)	xx
งบดำเนินงาน	
1. ค่าจ้างดำเนินกิจกรรม	xx
2. ค่าใช้สอย	xx
3. ค่าวัสดุ	xx
4. ครุภัณฑ์	xx
5. ค่าใช้จ่ายในการศึกษาดูงานหรือค้นคว้าข้อมูลในต่างประเทศ ระบุจำนวนคน (ถ้ามี)	
4. ค่าธรรมเนียมมหาวิทยาลัย (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
5. อื่นๆ	xx
รวม	xx

25. รายละเอียดการโอนเงินสนับสนุน

ชื่อบัญชีโครงการ.....
ธนาคาร.....เลขที่บัญชี.....

3.4 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 2 และงวดต่อไป

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

*การส่งรายงานการดำเนินโครงการงวดที่ 2 จนถึงงวดก่อนสุดท้ายตามที่สัญญากำหนด ให้แนบบแบบข้อเสนอโครงการตามที่ได้รับอนุมัติ (ข้อ 1- 22 ข้างต้น) ตามด้วย

23 รายงานการดำเนินงานโดยละเอียด พร้อมภาพประกอบและข้อมูลสนับสนุน ได้แก่

1) รายงานการปฏิบัติงานตามแผน

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

2) รายงานผลการจัดประชุมวิชาการ

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

3) รายงานผลการเดินทางสำหรับพัฒนาเครือข่าย/เข้าร่วมประชุมวิชาการ

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

24 รายงานการใช้จ่ายงบประมาณ งวดที่ 1 (หรืองวดที่ก่อนหน้ารายงานปัจจุบัน)

รายการ	งบประมาณ (บาท)
งบบุคลากร	
ค่าตอบแทน* (ประเภทนักวิจัย, คุณสมบัตินักวิจัย, จำนวนนักวิจัย)	xx
งบดำเนินงาน	
1. ค่าจ้างดำเนินงานกิจกรรม	xx
2. ค่าใช้สอย	xx
3. ค่าวัสดุ	xx
4. ครุภัณฑ์	xx
5. ค่าใช้จ่ายในการศึกษาดูงานหรือค้นคว้าข้อมูลในต่างประเทศ ระบุจำนวนคน (ถ้ามี)	
4. ค่าธรรมเนียมมหาวิทยาลัย (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
5. อื่นๆ	xx
รวม	xx

25. แผนการดำเนินงานงวดที่ 2 (หรืองวดที่ 3, 4..... ก่อนงวดสุดท้าย)

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

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

รายการ	งบประมาณ (บาท)
งบบุคลากร	
ค่าตอบแทน* (ประเภทนักวิจัย, คุณสมบัตินักวิจัย, จำนวนนักวิจัย)	xx
งบดำเนินงาน	
1. ค่าจ้างดำเนินงานกิจกรรม	xx
2. ค่าใช้สอย	xx
3. ค่าวัสดุ	xx
4. ครุภัณฑ์	xx
5. ค่าใช้จ่ายในการศึกษาดูงานหรือค้นคว้าข้อมูลในต่างประเทศ ระบุจำนวนคน (ถ้ามี)	
4. ค่าธรรมเนียมมหาวิทยาลัย (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
5. อื่นๆ	xx
รวม	xx

27. ตารางเปรียบเทียบแผนการดำเนินงานและผลการดำเนินงาน งวดที่..... (งวดที่ผ่านมา)

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

28. ปัญหาและอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน

การดำเนินงาน	ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน	ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา

.....

3.5 แบบรายงานการดำเนินโครงการงวด (สุดท้าย)

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

*การส่งรายงานการดำเนินโครงการงวดสุดท้ายตามที่สัญญากำหนด ให้แนบแบบข้อเสนอโครงการตามที่ได้รับอนุมัติ (ข้อ 1- 22 ข้างต้น) ตามด้วย

23. รายงานการดำเนินงานโดยละเอียด (ทั้งโครงการ) พร้อมภาพประกอบและข้อมูลสนับสนุน ได้แก่

1) รายงานการปฏิบัติงานตามแผน

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

2) รายงานผลการจัดประชุมวิชาการ

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

3) รายงานผลการเดินทางสำหรับพัฒนาเครือข่าย/เข้าร่วมประชุมวิชาการ

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

4) การจัดการองค์ความรู้และผลงานตีพิมพ์/กิตติกรรมประกาศ

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

24. รายงานการใช้จ่ายงบประมาณ (ทั้งโครงการ)

รายการ	งบประมาณ (บาท)
งบบุคลากร	
ค่าตอบแทน* (ประเภθνักวิจัย, คุณสมบัตินักวิจัย, จำนวนนักวิจัย)	xx
งบดำเนินงาน	
1. ค่าจ้างดำเนินกิจกรรม	xx
2. ค่าใช้สอย	xx
3. ค่าวัสดุ	xx
4. ครุภัณฑ์	xx
5. ค่าใช้จ่ายในการศึกษาดูงานหรือค้นคว้าข้อมูลในต่างประเทศ ระบุจำนวนคน (ถ้ามี)	
4. ค่าธรรมเนียมมหาวิทยาลัย (ถ้ามี ไม่เกิน 10%)	xx
5. อื่นๆ	xx
รวม	xx

25. ตารางเปรียบเทียบแผนการดำเนินงานและผลการดำเนินงาน (ทั้งโครงการ)

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

26. ปัญหาและอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน

การดำเนินงาน	ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน	ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา

27. การประเมินความคุ้มค่า/ผลกระทบของโครงการ

ปี	ผลผลิตหลัก	งบประมาณ	ค่าใช้จ่ายต่อหน่วย	เปรียบเทียบหน่วยงานอื่น* (***ถ้ามี***)

25.....				
---------	--	--	--	--

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

	ผลกระทบเชิงบวก	ผลกระทบเชิงลบ
การประเมินผลกระทบต่อประชาชน		
การประเมินผลกระทบต่อเศรษฐกิจ		
การประเมินผลกระทบต่อสังคม		
การประเมินผลกระทบต่อการเมือง/ความมั่นคง		
การประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม		

.....

3.6 ฟอรัมสรุปรายงานการเข้าร่วมประชุมหรือฝึกอบรม ทั้งในและต่างประเทศ

สรุปรายงานการเข้าร่วมประชุมหรือฝึกอบรม ทั้งในและต่างประเทศ

เรื่อง.....

วันที่..... เวลา..... น.

ณ.....

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

๑.....

๒.....

๓.....

๔.....

๕.....

สรุปการประชุม

๑. ความเป็นมา หรือหลักการและเหตุผล
๒. วัตถุประสงค์
๓. กิจกรรมที่ทำ
๔. ผลที่ได้รับ
๕. ภาพประกอบการเดินทาง
๖. เอกสารประกอบการอบรม/การประชุม (ถ้ามี)

..... ผู้บันทึกการประชุม

(.....)

3.7 แบบฟอร์มรายงานการเงิน

กิจกรรม		งบประมาณ	งวดที่ 1	งวดที่ 1 ใช้ไป	งวดที่ 2	งวดที่ 3	รวม
1	หมวด ค่าตอบแทน						
	1.1 ค่าตอบแทนบุคลากร						
	1.2 ค่าตอบแทน/ค่าเดินทางของอาสาสมัคร						
	1.3 ค่าตอบแทนแพทย์						
	รวม						
2	หมวด ค่าจ้าง						
	2.1						
	2.2						
	2.3						
	รวม						
3	หมวด ค่าใช้สอย						
	3.1						
	3.2						
	รวม						
	รวมงบประมาณ						
* สามารถถัวเฉลี่ยได้ทุกรายการ							

3.8 แบบฟอร์มทะเบียนครุภัณฑ์

ทะเบียนครุภัณฑ์.....

แผ่นที่

หน่วยงาน

ประเภท

ชื่อหรือชนิดครุภัณฑ์

ฝ่าย/งาน/หมวด.....

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

4.1 ฟอร์มติดตามโครงการ (ส่งถึงผู้ดำเนินโครงการ อย่างน้อย 1 เดือนก่อนครบกำหนด)

ที่ อว ๕๘๐๐/๐๑/.....

๒๕๒ อาคารเอสพีอี ทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน
เขตพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

วัน เดือน ปี

เรื่อง ขอตีตามโครงการ....(ชื่อโครงการ).....

เรียน หัวหน้าโครงการ.....(ชื่อเจ้าของโครงการ).....

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาสัญญาที่เลขสัญญาลงวันที่วันที่ในสัญญาจำนวน ๑ ฉบับ
๒. แบบรายงานสถานภาพการส่งรายงานโครงการจำนวน ๑ แผ่น

ตามที่ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) สนับสนุนการดำเนินโครงการ

ชื่อโครงการ ตามสัญญาที่ เลขสัญญา ลงวันที่ วันที่ในสัญญา จำนวนงบประมาณ งบประมาณ บาท

(----บาทถ้วน) รายละเอียดปรากฏตามเอกสารแนบที่ส่งมาด้วย ๑. นั้น

บัดนี้ โครงการดังกล่าวจะครบกำหนดส่งรายงานฉบับ _____ เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายเงินงวด
ที่ _____ จำนวน งบประมาณงวดนั้นๆ บาท (----บาทถ้วน) ในวันที่ _____ วันครบกำหนด ในการนี้ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จึงขอส่ง
แบบรายงานสถานภาพการส่งรายงานโครงการ ตามเอกสารแนบที่ส่งมาด้วย ๒. และกรุณาส่งแบบรายงานดังกล่าวกลับมายัง
ศูนย์ความเป็นเลิศฯ ภายในวันที่ วันที่ล่วงหน้า ๑๕ วัน ก่อนครบกำหนด เพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดตามโครงการดำเนินการต่อไปทั้งนี้
หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ติดตามโครงการชื่อเจ้าหน้าที่ติดตามเบอร์ติดต่อ ๐ ๒๖๔๔ ๕๔๙๙ ต่อ _____ หรือ
เบอร์มือถือ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ผู้อำนวยการโปรแกรม.....

โปรแกรม.....

โทรศัพท์ ๐ ๒๖๔๔ ๕๔๙๙ ต่อ (ชื่อผู้ประสานงาน)

โทรสาร ๐ ๒๖๔๔ ๙๕๓๘

แบบฟอร์มแจ้งสถานภาพการส่งรายงาน

(เจ้าหน้าที่ติดตามโครงการกรอก)

ชื่อโครงการ _____ สัญญา/ข้อตกลงเลขที่ _____

ชื่อหัวหน้าโครงการ _____

ติดตามโครงการงวดที่ _____ เพื่อเบิกเงินจำนวนเงิน _____ บาท

วงเงินรวมโครงการ _____ บาท เบิกไปแล้ว _____ บาท

ยังคงค้างอีก _____ งวด เป็นจำนวนเงิน _____ บาท

เจ้าหน้าที่ติดตามโครงการ ชื่อ _____ เบอร์ติดต่อ.....

สามารถส่งรายงานได้ทันกำหนด ภายในวันที่ _____ (หัวหน้าโครงการกรอก)

ไม่สามารถส่งทันตามกำหนดได้ เนื่องจาก _____

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงนาม _____

(_____)

หัวหน้าโครงการ

(/ /)

หมายเหตุ ตอบกลับที่ โทรสาร ๐ ๒๖๔๔ ๙๕๓๘ หรือ email: _____ ภายใน วันที่
ล่วงหน้า 15 วัน ก่อนครบกำหนด ทั้งนี้หากท่านไม่สามารถส่งรายงานได้ทันตามกำหนดเวลา กรุณาทำหนังสือขอขยายเวลา
พร้อมเหตุผลความจำเป็นรายงานโครงการถึงผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศฯ ไม่น้อยกว่า 15 วัน ก่อนถึงกำหนดในสัญญา:
ศูนย์ฯ ใ้ใคร่ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาอนุมัติตามระเบียบฯ

4.2 แบบฟอร์มเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนน

ชื่อผู้ให้คะแนน

สังกัด

ชื่อโครงการที่ประเมิน

การให้คะแนนผู้ผ่านการคัดเลือก

ข้อพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ให้
<p>ส่วนที่ 1 คุณสมบัติโดยทั่วไปผู้เสนอโครงการ (applicant in general)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ คุณสมบัติของนักวิจัยหลักและต้นสังกัด (สัดส่วน 5%) ▪ ความชำนาญเฉพาะด้าน (สัดส่วน 5%) ▪ ผลงานเด่น และรางวัลที่ได้รับ (ประเมินผลงานที่ผ่านมาในรอบ 10 ปี) (สัดส่วน 5%) ▪ องค์ประกอบของทีมผู้ร่วมวิจัย (สัดส่วน 10%) <p>(สัดส่วนรวมทั้งหมด 25 %)</p>	<p>5</p> <p>5</p> <p>5</p> <p>10</p> <p>25</p>	
<p>ส่วนที่ 2 คุณสมบัติโครงการ (project in general)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ มีความคิดริเริ่ม ความใหม่ นวัตกรรม เครื่องมือ และคุณภาพ (สัดส่วน 5%) ▪ มีหลักฐานที่แสดงการรับรองจริยธรรมในงานวิจัยในมนุษย์ (สัดส่วน 2.5%) ▪ การแสดงมูลค่าของโครงการ (สัดส่วน 2.5%) ▪ การประเมินความเป็นไปได้ในต่างๆ เช่น ทางธุรกิจ ทางการเงิน ทางเทคโนโลยี และความสามารถในการขาย (technology assessment, technology feasibility, market feasibility, business partner, equity dilution) และการพิจารณา freedom to operate (สัดส่วน 10%) ▪ อธิบายถึงสาระสำคัญของ regulatory science ที่แนวทางการเกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ (สัดส่วน 5%) <p>(สัดส่วนรวมทั้งหมด 25 %)</p>	<p>5</p> <p>2.5</p> <p>2.5</p> <p>10</p> <p>5</p> <p>25</p>	
<p>ส่วนที่ 3 ความพร้อมของโครงการ (project environment)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ แสดงความพร้อมสถานที่ เครื่องมือ ครุภัณฑ์ สิ่งอำนวยความสะดวกในการวิจัย (สัดส่วน 5%) ▪ ศักยภาพของทีมงานในโครงการ (ประเมินผลงานที่ผ่านมาในรอบ 3 ปี) (สัดส่วน 5%) (สัดส่วน 5%) ▪ เครือข่ายพันธมิตร ความร่วมมือกับหน่วยงานอื่น (สัดส่วน 5%) 	<p>5</p> <p>5</p> <p>5</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ▪ ผลกระทบของโครงการในด้านเศรษฐกิจและสังคมไทย (สัดส่วน 10%) <p>(สัดส่วนรวมทั้งหมด 25 %)</p>	10 25	
<p>ส่วนที่ 4 สัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ การเข้าไปมีส่วนร่วมและสนับสนุน (contribution) (สัดส่วน 5%) ▪ ความเสี่ยงของการลงทุนระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชน (สัดส่วน 5%) ▪ สัดส่วนการร่วมสนับสนุน in-cash (สัดส่วน 5%) ▪ สัดส่วนการร่วมสนับสนุน in-kind (สัดส่วน 5%) ▪ แสดงแนวทางการร่วมบริหารโครงการอย่างยั่งยืน (สัดส่วน 5%) <p>(สัดส่วนรวมทั้งหมด 25 %)</p>	5 5 5 5 5 25	
รวม 100%	100	

หมายเหตุ เกณฑ์ผ่านการคัดเลือก ข้อเสนอที่ผ่านการคัดเลือกต้องได้รับการเห็นชอบผลการตัดสินใจจากผู้ทรงคุณวุฒิและคณะกรรมการ ด้วยคะแนนเฉลี่ยรวม ไม่ต่ำกว่า 80%

ลงชื่อกรรมการสรรหา

.....

(.....)

วันที่.....