

**แนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่**  
**ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน (COSHEM)**  
**เรื่อง การขอรับรองงานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**

ผู้รับผิดชอบ	วิธีการ/ขั้นตอน การปฏิบัติ	รายละเอียดวิธีการ/ขั้นตอน	ระยะเวลาที่ใช้ ดำเนินการ	กฎหมาย/ประกาศ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
<p>พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)</p> <p>มุกดา เพียรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)</p>	1. การออกเลขรับโครงการวิจัย	<p>1. ฝ่ายเลขานุการออกเลขรับโครงการวิจัย</p> <p>2. ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสาร</p> <p>3. ออกหนังสือรับรอง</p>	ทันทีที่ได้รับเอกสาร	-
<p>พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)</p>	2. การกำหนดคณะกรรมการประเมินโครงการ (Reviewer)	ฝ่ายเลขานุการกำหนดคณะกรรมการประเมินโครงการ (Reviewer) เสนอต่อประธาน MU-IBC	ภายในระยะเวลา 1 วันทำการ	-
<p>พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)</p> <p>มุกดา เพียรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)</p>	3. การส่งเอกสาร	<p>ฝ่ายเลขานุการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ electronic file ไปยังอีเมลคณะกรรมการประเมินโครงการ (Reviewer) ประกอบด้วย</p> <p>(1) Checklist (MU-IBC-F-03)</p> <p>(2) แบบฟอร์มประกอบการพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีขอยกเว้น: แบบฟอร์ม A (MU-IBC-F-04)</li> <li>- กรณีขอรับรอง: งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 ใช้แบบฟอร์ม B (MU-IBC-F-05)</li> </ul>	ภายในระยะเวลา 1-5 วันทำการ	<p>1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p> <p>2. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องนโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563</p>

ผู้รับผิดชอบ	วิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติ	รายละเอียดวิธีการ/ขั้นตอน	ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการ	กฎหมาย/ประกาศที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
		<p>- กรณีที่มีการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม ให้ใช้แบบฟอร์ม C (MU-IBC-F-06) ร่วมกับแบบฟอร์ม B</p> <p>(3) เอกสารแนบเพื่อประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal)</li> <li>2. ประวัติผู้วิจัย (CV from researchers)</li> <li>3. เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs)</li> <li>4. เอกสารการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)</li> <li>5. ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Training Certificate)</li> <li>6. ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (Ethics (Human/Animal) approval certificate)</li> </ol>		
<p>พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)</p> <p>มุกดา เพียรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)</p>	4. การแจ้งผลการพิจารณา	<p>ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรและออกเอกสารให้การยกเว้น/รับรองการพิจารณาโครงการวิจัยให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยและประธาน IBC-ส่วนงาน รับทราบ</p>	7 วัน หลังจากที่คณะกรรมการมีมติให้การยกเว้นหรือรับรอง	-

ผู้รับผิดชอบ	วิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติ	รายละเอียดวิธีการ/ขั้นตอน	ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการ	กฎหมาย/ประกาศที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)	5. การแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)	ฝ่ายเลขานุการรับเรื่อง ตรวจสอบเอกสาร แบ่งเป็นกรณี ดังนี้ 1. ขอแก้ไขโดยไม่มี การปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการ เสนอประธาน MU-IBC ให้ความเห็นชอบ และจัดทำเอกสารรับรองโครงการกรณีเปลี่ยนแปลงแก้ไข 2. ขอแก้ไขโดยมีการปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการ เสนอคณะกรรมการประเมินโครงการ (Reviewer) ชุดเดิมพิจารณา	7 วัน (งานประเภทที่ 1) 15 วัน (งานประเภทที่ 2) 30 วัน (งานประเภทที่ 3)	1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 2. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563