

**แนวทางการปฏิบัติการเข้าใช้บริการ (สำหรับผู้ใช้บริการ)**  
**ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน**  
**เรื่อง การขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล**

วิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติ	รายละเอียดวิธีการ/ขั้นตอน	เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ/รับเรื่อง	ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการ	ค่าธรรมเนียม	กฎหมาย/ประกาศ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
1. การยื่นเอกสาร	<p>1. หัวหน้าโครงการวิจัยประเมินโครงการวิจัย โดยแบ่งประเภทงานตามระดับความความเสี่ยงของงานวิจัย</p> <p>2. หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอรายการเอกสารผ่านหัวหน้าส่วนงานต้นสังกัด เพื่อยื่นขอการยกเว้นหรือรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยส่งถึงศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน (COSHEM) มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา ผ่าน 2 ช่องทาง ดังนี้</p> <p>2.1 ส่งทางไปรษณีย์ เอกสารที่ต้องนำส่ง จำนวน 4 ชุด ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) หนังสือขอส่งเอกสารโครงการวิจัย (Cover Letter)</li> <li>(2) Checklist (MU-IBC-F-03)</li> <li>(3) แบบฟอร์มประกอบการพิจารณา <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> <li>- กรณีที่มีการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม ให้ใช้แบบฟอร์ม C (MU-IBC-F-06) ร่วมกับแบบฟอร์ม B</li> </ul> </li> <li>(4) เอกสารแนบเพื่อประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>1. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal)</li> </ul> </li> </ul>	<p>ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)</p> <p>มุกดา เพียรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)</p>	1 วัน	ไม่มีค่าธรรมเนียม	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พระราชบัญญัติ เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</li> <li>- ประกาศ มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563</li> </ul>

วิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติ	รายละเอียดวิธีการ/ขั้นตอน	เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ/รับเรื่อง	ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการ	ค่าธรรมเนียม	กฎหมาย/ประกาศที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
	2. ประวัติผู้วิจัย (CV from researchers) 3. เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs) 4. เอกสารการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) 5. ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Training Certificate) 6. ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (Ethics (Human/Animal) approval certificate) 7. เอกสารการรับรองสถานปฏิบัติการระดับ 3 สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ 3 2.2 ส่งอีเมล โดยสามารถส่งได้ที่ 1. patthana.iak@mahidol.ac.th 2. mookda.phi@mahidol.ac.th				
2. รับทราบผลการพิจารณา	ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรและออกเอกสารให้การยกเว้น/รับรองการพิจารณาโครงการวิจัยให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยและประธาน IBC-ส่วนงานรับทราบ ภายใน 7 วัน หลังจากที่คณะกรรมการมีมติให้การยกเว้น/รับรอง โดยแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้ 1. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption)/การรับรอง (Approve) หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารยกเว้น/รับรองโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาการรับรองตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรองจนถึงวันสิ้นสุดโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)  มุกดา เพ็ชรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)	ภายใน 7 วัน หลังจาก ที่คณะกรรมการมีมติ ให้การยกเว้น/รับรอง  โดยระยะเวลาที่ คณะกรรมการ พิจารณา ดังนี้ 7 วัน (งานประเภทที่ 1) 15 วัน (งานประเภทที่ 2) 30 วัน	ไม่มีค่าธรรมเนียม	- คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 478/2564 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมใน ก า ร ท ำ ง า น มหาวิทยาลัยมหิดล และ คณะกรรมการความปลอดภัยเฉพาะทางชุดต่าง ๆ - คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 1296/2564 เรื่อง แก้ไข

วิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติ	รายละเอียดวิธีการ/ขั้นตอน	เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ/รับเรื่อง	ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการ	ค่าธรรมเนียม	กฎหมาย/ประกาศ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
	<p>2. ให้การรับรอง/ยกเว้นโดยปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ</p> <p>3. ให้ปรับปรุงแก้ไขกลับมาก่อนแล้วเสนอมารีกครั้ง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และเสนอมารีกครั้ง</p> <p>4. โครงการวิจัยไม่ได้รับการยกเว้น/รับรอง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่ยกเว้น/รับรองโครงการวิจัย</p>		(งานประเภทที่ 3)		<p>คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะกรรมการความปลอดภัยเฉพาะทางชุดต่าง</p> <p>- คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดลที่ 2446/2564 เรื่อง แก้ไขคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะกรรมการความปลอดภัยเฉพาะทางชุดต่าง</p>
3. แก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)	<p>การแก้ไข เพิ่มเติม ปรับปรุง หรือเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในโครงการวิจัยหลังจากที่ได้รับการยกเว้น/รับรองแล้วนั้น ให้หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นเสนอการปรับปรุงโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม F: แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (MU-IBC-F-09) ต่อ MU-IBC เพื่อพิจารณาให้การรับรองก่อนการดำเนินงานตามที่</p>	<p>ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)</p> <p>มุกดา เพียรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)</p>	15 วัน	ไม่มีค่าธรรมเนียม	-