

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

ผู้รับผิดชอบ	วิธีการ/ขั้นตอน การปฏิบัติ	รายละเอียดวิธีการ/ขั้นตอน	ระยะเวลาที่ใช้ ดำเนินการ	กฎหมาย/ประกาศ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)  มุกดา เพียรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)	1. การออกเลขรับโครงการวิจัย	1. ฝ่ายเลขานุการออกเลขรับโครงการวิจัย 2. ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสาร 3. ออกหนังสือรับรอง	ทันทีที่ได้รับเอกสาร	-
พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)	2. การกำหนดคณะกรรมการประเมิน โครงการ (Reviewer)	ฝ่ายเลขานุการกำหนดคณะกรรมการประเมินโครงการ (Reviewer) เสนอ ต่อประธาน MU-IBC	ภายในระยะเวลา 1 วันทำการ	-
พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์ นักวิทยาศาสตร์ (0 2441 4400 ต่อ 1173)  มุกดา เพียรสูงเนิน นักอาชีวอนามัย (0 2441 4400 ต่อ 1179)	3. การส่งเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ electronic file ไปยังอีเมล คณะกรรมการประเมินโครงการ (Reviewer) ประกอบด้วย (1) Checklist (MU-IBC-F-03) (2) แบบฟอร์มประกอบการพิจารณา - กรณีขอยกเว้น: แบบฟอร์ม A (MU-IBC-F-04) - กรณีขอรับรอง: งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 ใช้ แบบฟอร์ม B (MU-IBC-F-05)	ภายในระยะเวลา 1- 5 วันทำการ	1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 2. ประกาศ มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้าน ความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563

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