

คู่มือหรือแนวทางการขอรับบริการสำหรับผู้รับบริการหรือผู้มาติดต่อ
เรื่อง การขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล
ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

วิธีการขั้นตอนการขอรับบริการ	ระยะเวลาที่ใช้ในการขอรับบริการ	ค่าธรรมเนียม	รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอรับบริการ
<p>1. หัวหน้าโครงการวิจัยประเมินโครงการวิจัย โดยแบ่งประเภทงานตามระดับความความเสี่ยงของงานวิจัย</p> <p>2. หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอรายการเอกสารผ่านหัวหน้าส่วนงานต้นสังกัด เพื่อยื่นขอการยกเว้นหรือรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยส่งถึงศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน (COSHEM) มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา ส่งมาที่อีเมล muibc@mahidol.ac.th</p>	1 วัน	ไม่มีค่าธรรมเนียม	<p>(1) หนังสือขอส่งเอกสารโครงการวิจัย (Cover Letter)</p> <p>(2) Checklist (MU-IBC-F-03)</p> <p>(3) แบบฟอร์มประกอบการพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีขอยกเว้น: แบบฟอร์ม A (MU-IBC-F-04) - กรณีขอรับรอง: งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 ใช้แบบฟอร์ม B (MU-IBC-F-05) - กรณีที่มีการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม ให้ใช้แบบฟอร์ม C (MU-IBC-F-06) ร่วมกับแบบฟอร์ม B <p>(4) เอกสารแนบเพื่อประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal) 2. ประวัติผู้วิจัย (CV from researchers) 3. เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน

วิธีการขั้นตอนการขอรับบริการ	ระยะเวลาที่ใช้ในการขอรับบริการ	ค่าธรรมเนียม	รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอรับบริการ
			(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
3. ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรและออกเอกสารให้การยกเว้น/รับรองการพิจารณาโครงการวิจัยให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยและประธาน IBC-ส่วนงาน รับทราบ ภายใน 7 วัน หลังจากที่คณะกรรมการมีมติให้การยกเว้น/รับรอง โดยแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้ (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption)/การรับรอง (Approve) หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารยกเว้น/รับรองโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาการรับรองตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรองจนถึงวันสิ้นสุดโครงการวิจัย	ภายใน 7 วัน หลังจากที่คณะกรรมการมีมติให้การยกเว้น/รับรอง โดยระยะเวลาที่คณะกรรมการพิจารณา ดังนี้ 10 วันทำการ (งานประเภทที่ 1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม	

วิธีการขั้นตอนการขอรับบริการ	ระยะเวลาที่ใช้ในการขอรับบริการ	ค่าธรรมเนียม	รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอรับบริการ
<p>(2) ให้การรับรอง/ยกเว้นโดยปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ</p> <p>(3) ให้ปรับปรุงแก้ไขกลับมาก่อนแล้วเสนอมารีกครั้ง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และเสนอมารีกเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง</p> <p>(4) โครงการวิจัยไม่ได้รับการยกเว้น/รับรอง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่ยกเว้น/รับรองโครงการวิจัย</p>	<p>15 วันทำการ (งานประเภทที่ 2)</p> <p>30 วันทำการ (งานประเภทที่ 3)</p>		
<p>4. การแก้ไข เพิ่มเติม ปรับปรุง หรือเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในโครงการวิจัยหลังจากที่ได้รับการยกเว้น/รับรองแล้วนั้น ให้หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นเสนอการปรับปรุงโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม F: แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (MU-IBC-F-09) ต่อ MU-IBC เพื่อพิจารณาให้การรับรองก่อนการดำเนินงานตามที่มี</p>	<p>15 วันทำการ</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>	<p>Amendment Letter/Form</p>
<p>5. การขอต่ออายุ หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถแจ้งขอต่ออายุก่อนหนังสือรับรอง (COA) ฉบับเดิมหมดอายุ 30 วัน โดยแจ้งความประสงค์มายังฝ่ายเลขานุการ อีเมล muibc@mahidol.ac.th</p>	<p>5 วันทำการ</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>	<p>1. หนังสือหรือบันทึกข้อความขอต่ออายุ COA</p> <p>2. หากมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย โปรดแนบเอกสาร SOP ที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม</p> <p>3. หากมีการเปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย โปรดแนบเอกสารประวัติย่อและหลักฐานการผ่านหลักสูตรอบรมเพิ่มเติม</p>