

 Mahidol University Faculty of Tropical Medicine	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : แนวทางขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อ ขอการรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	จัดทำโดย : BSLC program
		รหัสเอกสาร : BSLC-SOP-003

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
<small>Digitally signed by</small> <small>วันที่</small> <small>หน้า 1 จาก 1 หน้า</small> <small>Date: 2021.08.18 15:21:53</small> <small>+07'00'</small> <hr/> (น.ส.วิริยา เต๊ะต่อเลาะ) เจ้าหน้าที่วิจัย วันที่... 18 ส.ค. 2564	 (รศ. ดร.พรสวรรค์ เหลืองวุฒิม่วงษ์) ประธานคณะกรรมการควบคุมความ ปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน วันที่.....	 <hr/> (ผศ. นพ. วีระพงษ์ ภูมิรัตนประพิณ) คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน วันที่.....


บันทึกประวัติการปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ

ปรับปรุง/ แก้ไข ครั้งที่	หน้าที่	วันที่อนุมัติ	รายละเอียดการแก้ไขโดยย่อ	ผู้จัดทำ ปรับปรุงแก้ไข
0	-		จัดทำใหม่	น.ส.วิริยา เต๊ะต่อเลาะ



สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบเขต	2
3. ผู้รับผิดชอบ	2
4. วัตถุประสงค์ / อุปกรณ์	2
5. เอกสารอ้างอิง	3
6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	3
7. ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย	4
8. เอกสารแนบท้าย	6
แผนผังแสดงขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองจาก คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC)	7

 <p>Mahidol University Faculty of Tropical Medicine</p>	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : ขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อขอการรับรอง โครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	จัดทำโดย : BSLC program
		รหัสเอกสาร : BSLC-SOP-002

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และเป็นแนวทางให้นักวิจัยในคณะเวชศาสตร์เขตร้อน (หัวหน้าโครงการวิจัย) ได้อ่านและทำความเข้าใจในขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อขอการรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อจุลินทรีย์ วัสดุชีวภาพ สารพันธุกรรมที่มีศักยภาพก่อให้เกิดโรค หรือก่อให้เกิดการติดเชื้อในสิ่งมีชีวิต หรือการวิจัยในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แมลงพาหะ และพิษจากสัตว์

ทั้งนี้ มหาวิทยาลัยมหิดลได้มีการดำเนินการในเรื่องการรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพนี้มาอย่างต่อเนื่อง โดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (Institutional Biosafety Committee) มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) ต่อมาในปี พ.ศ.2560 จึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC) ให้ได้รับอนุญาตให้สามารถพิจารณาในการรับรองโครงการวิจัยฯ ในระดับ Biosafety Level 1 & 2 (BSL1 & BSL2) ได้

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ระบุถึงแนวปฏิบัติเรื่องเพื่อขอการรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

3. ผู้รับผิดชอบ


- 3.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC)
- 3.2 เลขานุการและผู้ช่วยเลขาคณะกรรมการ FTM-IBC
- 3.3 หัวหน้าโครงการวิจัย

4. วัสดุ/ อุปกรณ์

- 4.1 คอมพิวเตอร์
- 4.2 เครื่องพิมพ์เอกสาร
- 4.3 เครื่องสแกนเนอร์

5. เอกสารอ้างอิง

- 1) แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Guidelines). 2555. ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม (Center for Occupational Safety, Health and Environment Management: COSHEM) มหาวิทยาลัยมหิดล. 180 หน้า.
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา 28 ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.2560
- 3) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.2563
- 4) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558
- 5) หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล

 <p>Mahidol University Faculty of Tropical Medicine</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง : ขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อขอการรับรอง</p> <p>โครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ</p>	<p>จัดทำโดย : BSLC program</p>
		<p>รหัสเอกสาร : BSLC-SOP-002</p>

6) https://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/bio_Forms.php

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 1) หนังสือขอส่งเอกสารโครงการวิจัย (Cover letter)
- 2) รายการเอกสารเพื่อยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Checklist of documents to be submitted to FTM-IBC)
- 3) แบบฟอร์ม A แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form A : Exempt request form)
- 4) แบบฟอร์ม B แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form B – Approval request form, for BSL2 and BSL3 Approval Certificate)
- 5) แบบฟอร์ม C แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถังหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form C – Approval request form, for bioreactor (above 10 liter) or field work)
- 6) แบบฟอร์มประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Form)
- 7) แบบมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs)
- 8) โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย (Full research proposal with CV from researchers)
- 9) แผนควบคุมความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน (Biohazard Control Plan)

7. ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย


7.1 หัวหน้าโครงการวิจัยประเมินโครงการวิจัย โดยแบ่งประเภทงานตามความเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของเชื้อโรค (Risk Group) ดังนี้

งานประเภทที่ 1 หมายถึง การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อย ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่มีความเสี่ยงระดับ 1 (Risk Group 1)

งานประเภทที่ 2 หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลาง ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่มีความเสี่ยงระดับ 2 (Risk Group 2)

งานประเภทที่ 3 หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูง ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่มีความเสี่ยงระดับ 3 (Risk Group 3)

งานประเภทที่ 4 หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงมาก ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่มีความเสี่ยงระดับ 4 (Risk Group 4) รวมถึงการดำเนินงานที่ขัดต่อจริยธรรมและศีลธรรม กิจกรรมเหล่านี้ ได้แก่

 Mahidol University Faculty of Tropical Medicine	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : ขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อขอการรับรอง โครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	จัดทำโดย : BSLC program
		รหัสเอกสาร : BSLC-SOP-002

- 1) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- 2) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

7.2 หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอรายการเอกสาร เพื่อยื่นขอการรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ ประกอบด้วย หนังสือขอส่งเอกสารโครงการวิจัย (Cover Letter) และรายการเอกสารเพื่อยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Checklist of documents to be submitted to FTM-IBC) โดยแบ่งตามประเภทงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

งานประเภทที่ 1 กรอก

แบบฟอร์ม A แบบเสนอโครงการวิจัยที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ ระดับ BSL1 เพื่อขอการยกเว้นจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form A – Exemption request form)

งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 เลือกกรอก

แบบฟอร์ม B แบบเสนอโครงการวิจัยที่ดำเนินการ ระดับ BSL2 ในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC) และที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ ระดับ BSL3 เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) (Form B – Approval request form, for BSL2 and BSL3 Approval Certificate)


แบบฟอร์ม C แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form C – Approval request form, for bioreactor (above 10 liter) or field work)

ทั้งนี้ขอให้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา เช่น

- โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย (Full research proposal with CV from researchers)
- เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs)
- แบบฟอร์มประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Form)
- ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Training Certificate) (ถ้ามี)
- ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (Ethics (Human/Animal) approval certificate) (ถ้ามี)
- อื่นๆ (ถ้ามี)

โดยส่งรายการเอกสาร ต้นฉบับ พร้อมสำเนา 3 ชุด ที่สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ 60 ปี เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย โดยมีระยะดำเนินการประมาณ 20 วันทำการ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการ FTM-IBC สามารถให้การรับรองโครงการวิจัย ในงานประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 ซึ่งเกี่ยวข้องกับเชื้อ Risk Group 1 และ Risk Group 2 เท่านั้น ในขณะที่เป็นงานประเภทที่ 3 ซึ่งเกี่ยวข้องกับเชื้อ Risk Group 3 จะถูกส่งไปยังคณะกรรมการ MU-IBC ให้พิจารณา

7.3 หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการ แบ่งได้เป็น 3 กรณี ได้แก่

 Mahidol University Faculty of Tropical Medicine	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : ขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อขอการรับรอง โครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	จัดทำโดย : BSLC program
		รหัสเอกสาร : BSLC-SOP-002

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยผ่านการรับรอง (Approve) และ/หรือให้การรับรองการยกเว้นโครงการวิจัย (Exemption) หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาการรับรองตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรองจนถึงวันสิ้นสุดโครงการวิจัย

กรณีที่ 2 ขอให้ปรับปรุงหรือแก้ไขโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือขอให้ปรับปรุงโครงการวิจัย

กรณีที่ 3 โครงการวิจัยไม่ผ่านการรับรอง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองโครงการวิจัย

7.4 ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยได้รับแจ้งขอให้ปรับปรุงหรือแก้ไขโครงการวิจัย เมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว กรุณาทำแถบสีหรือสัญลักษณ์ส่วนที่ได้แก้ไข/เพิ่มเติม/ชี้แจง แล้วจึงส่งเอกสารโครงการวิจัย ฉบับแก้ไข พร้อมสำเนา 3 ชุด สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ 60 ปี เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้ง

7.5 เมื่อการพิจารณาโครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ หัวหน้าโครงการวิจัย จะได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC approval certificate) โดยด้านหลังของเอกสารรับรองนี้จะระบุถึงข้อปฏิบัติว่า “เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม โปรดส่งสรุปรายงานผลการวิจัยของโครงการ จำนวน 1 ชุด ที่สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ 60 ปี เพื่อแจ้งต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) ทราบ” (อ้างอิงถึงแบบฟอร์มขอปิดโครงการวิจัยที่รับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Project Close-out Report Form))

7.6 ในกรณีมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) จากที่ได้รับการรับรองแล้วนั้น หัวหน้าโครงการต้องยื่นขอการรับรองโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขต่อคณะกรรมการ FTM-IBC เพื่อให้ได้รับการรับรองก่อนการดำเนินงานตามที่แก้ไข

7.7 ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยประสงค์ขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย ขอให้ทำหนังสือแจ้งต่อประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน เพื่อขอต่ออายุหนังสือรับรองโดยขยายระยะเวลาดำเนินโครงการ พร้อมชี้แจงเหตุผล และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณา

8. เอกสารแนบท้าย

แผนผังแสดงขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC)

แผนผังแสดงขั้นตอนการขอการรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC)

