
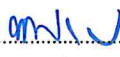
 Mahidol University Faculty of Tropical Medicine	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : ขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อขอการรับรอง โครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	จัดทำโดย : BSLC program
		รหัสเอกสาร : BSLC-SOP-002

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
วิชา เทคโนโลยี <small>Digitally signed by วิชา เทคโนโลยี Date: 2021.08.18 14:27:15 +0700</small> (น.ส.วิริยา เต๊ะดอเลาะ) เจ้าหน้าที่วิจัย วันที่... 18 ส.ค. 2564	 (รศ. ดร.พรสวรรค์ เหลืองวุฒิมวงษ์) ประธานคณะกรรมการควบคุมความ ปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน วันที่.....	 (ผศ. นพ.วีระพงษ์ ภูมิรัตนประพิณ) คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน วันที่.....

บันทึกประวัติการปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ

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




สารบัญ

เนื้อหา

หน้า

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ผู้รับผิดชอบ	3
4. วัตถุประสงค์ / อุปกรณ์	3
5. เอกสารอ้างอิง	3
6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	4
7. ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการ FTM-IBC	4
8. เอกสารแนบท้าย	9
9. แผนผังแสดงขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองจาก คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC)	10

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

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และเป็นแนวทางให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC) ในการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อจุลินทรีย์ วัสดุชีวภาพ สารพันธุกรรมที่มีศักยภาพก่อให้เกิดโรคหรือก่อให้เกิดการติดเชื้อในสิ่งมีชีวิต 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

เอกสารฉบับนี้ระบุถึงแนวปฏิบัติเรื่องการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

3. ผู้รับผิดชอบ


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

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

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


6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 1) หนังสือขอส่งเอกสารโครงการวิจัย (Cover letter)
- 2) รายการเอกสารเพื่อยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Checklist of documents to be submitted to FTM-IBC)
- 3) แบบฟอร์ม A แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form A : Exempt registration form)
- 4) แบบฟอร์ม B แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form B – Approval request form, for BSL2 and BSL3 Approval Certificate)
- 5) แบบฟอร์ม C แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถังหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ 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)
- 10) แบบความเห็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Evaluation Form)
- 11) แบบฟอร์มขอปิดโครงการวิจัยที่รับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Project Close-out Report Form)

7. ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการ FTM-IBC

7.1 เมื่อมีโครงการวิจัยเสนอขอการรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้ฝ่ายเลขานุการ ลงทะเบียนรับหนังสือขอส่งเอกสารโครงการวิจัย (Cover letter) และตรวจสอบเอกสารแนบเพื่อประกอบการพิจารณา ต้นฉบับ พร้อมสำเนา 3 ชุด ซึ่งประกอบด้วย

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่
 - แบบฟอร์ม A แบบเสนอโครงการวิจัยที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ ระดับ BSL1 เพื่อขอการยกเว้นจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form A – Exemption request form) หรือ
 - 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) หรือ

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

- แบบฟอร์ม C แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Form C – Approval request form, for bioreactor (above 10 liter) or field work)
- 2) โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย (Full research proposal with CV from researchers)
- 3) เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs)
- 4) แบบฟอร์มประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Form)
- 5) ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Training Certificate) (ถ้ามี)
- 6) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (Ethics (Human/Animal) approval certificate) (ถ้ามี)
- 7) อื่นๆ (ถ้ามี)

7.2 เมื่อฝ่ายเลขานุการได้รับเอกสารครบถ้วน จะลงบันทึกข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย และออกรหัสเลขรับโครงการ “FTM-IBC-XX-XX” ซึ่งประกอบด้วย

- 1) ตัวอักษรย่อคณะกรรมการ คือ FTM-IBC
- 2) ตัวเลขย่อปี ค.ศ. ที่ได้รับเอกสาร เช่น ได้รับเอกสารปี “2021” ให้ใช้ “21” นั่นคือ FTM-IBC-21-XX
- 3) ตัวเลขลำดับโครงการของปีนั้นๆ เช่น ลำดับที่ 1 ของปี 2021 ให้ใช้ “01” นั่นคือ FTM-IBC-21-01

จากนั้น ฝ่ายเลขานุการเสนอโครงการวิจัยต่อประธานคณะกรรมการ FTM-IBC พิจารณาแบ่งตามประเภทงานที่เกี่ยวข้อง 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

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

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

ทั้งนี้ ยกเว้นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานประเภทที่ 4 ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัย (PI) เสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) เพื่อเสนอขออนุมัติต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

7.3 ประธานคณะกรรมการ FTM-IBC พิจารณาโครงการวิจัย โดยแบ่งตามประเภทงาน ได้แก่

งานประเภทที่ 1 พิจารณาเห็นสมควรให้การยกเว้นโครงการวิจัย (Exemption) หรือขอให้แก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม

งานประเภทที่ 2 พิจารณาเสนอคณะกรรมการ FTM-IBC หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ พิจารณาโครงการวิจัย (Reviewers) จำนวน 2 ท่าน หรือขอให้แก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม

งานประเภทที่ 3 พิจารณาเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

7.4 ฝ่ายเลขานุการ เสนอโครงการวิจัยให้กรรมการผู้พิจารณาทั้ง 2 ท่าน พิจารณา แสดงความคิดเห็น และข้อเสนอแนะ (อ้างอิง แบบความเห็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Evaluation Form)) ตามที่เห็นสมควร ภายในระยะเวลาประมาณ 2 สัปดาห์ หรือ 14 วันทำการ

7.5 ฝ่ายเลขานุการ สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการ 2 ท่าน เสนอต่อประธานคณะกรรมการ FTM-IBC เพื่อขอออกเอกสารแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งได้ 4 กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 ประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว เห็นสมควรให้การรับรอง (Approve) และ/หรือให้การรับรองการยกเว้นโครงการวิจัย (Exemption) ให้ฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาการรับรองตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรองจนถึงวันสิ้นสุดโครงการวิจัย เพื่อแจ้งต่อหัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีที่ 2 ประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว เห็นสมควรให้การรับรองโดยปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ให้ฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการออกหนังสือขอให้ปรับปรุงโครงการวิจัย แจ้งต่อหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อดำเนินการปรับปรุงโครงการวิจัย


กรณีที่ 3 ประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว ขอให้ปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอมาอีกครั้ง ให้ฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการออกหนังสือขอให้ปรับปรุงโครงการวิจัย แจ้งต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย

กรณีที่ 4 ประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว ไม่ให้การรับรอง ให้ฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองโครงการวิจัยต่อหัวหน้าโครงการ

7.6 การออกหนังสือขอให้ปรับปรุงโครงการวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการ ร่างหนังสือเรียนถึงหัวหน้าโครงการวิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ FTM-IBC โดยมีความสำคัญดังนี้

- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สังกัด
- ชื่อโครงการวิจัย
- รายการสรุปความคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากกรรมการ

โดยแจ้งต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อขอความกรุณาทำแถบสีหรือสัญลักษณ์ส่วนที่ได้แก้ไข/เพิ่มเติม/ชี้แจง แล้วจึงส่งเอกสารโครงการวิจัย ฉบับแก้ไข พร้อมสำเนา 3 ชุด สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ 60 ปี

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

7.7 เมื่อฝ่ายเลขาฯ ได้รับเอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงหรือแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการแล้วนั้น


ฝ่ายเลขาฯ เสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ให้กรรมการผู้พิจารณาทั้ง 2 ท่านตามเดิม พร้อมแนบสำเนาหนังสือที่แจ้งต่อหัวหน้าโครงการเพื่อขอให้แก้ไขโครงการวิจัย และสำเนาแบบความเห็นเดิมของกรรมการแต่ละท่าน เพื่อพิจารณา แสดงความคิดเห็น และข้อเสนอแนะ (อ้างอิง แบบความเห็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Evaluation Form)) ตามที่เห็นสมควร ภายในระยะเวลาประมาณ 2 สัปดาห์ หรือ 14 วันทำการ

7.8 การออกหนังสือรับรอง เมื่อประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว เห็นสมควรให้การรับรอง (Approve) และ/หรือให้การรับรองการยกเว้นโครงการวิจัย (Exemption) แล้วนั้น

ฝ่ายเลขาฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Approval certificate) หรือให้การรับรองการยกเว้นโครงการวิจัย (Exemption certificate) เป็นภาษาอังกฤษ โดยมีใจความสำคัญดังนี้

ด้านหน้า Approval certificate

Approval No. TM.2021-000



CERTIFICATE OF BIOSAFETY APPROVAL
Institutional Biosafety Committee, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Title of Project:

Submission No.: FTM-IBC-21-00

Principal Investigator:

Affiliation:

This project has been approved by Institutional Biosafety Committee,
Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Signature


(.....)
Chairperson Institutional Biosafety Committee,
Faculty of Tropical Medicine

Date of Approval:

Date of Expiration:

ด้านหน้า Exemption certificate

Exemption No. TM.2021-000



CERTIFICATE OF BIOSAFETY APPROVAL
Institutional Biosafety Committee, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Title of Project:

Submission No.: FTM-IBC-21-00

Principal Investigator:

Affiliation:

This project has been exempted by Institutional Biosafety Committee,
Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Signature

(.....)
Chairperson Institutional Biosafety Committee,
Faculty of Tropical Medicine

Date of Approval:

Date of Expiration:

โดยด้านหลังเอกสารรับรองโครงการวิจัยเป็นข้อปฏิบัติเมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว แบบ 2 ภาษา ดังนี้



ด้านหลัง Certificate

ข้อปฏิบัติเมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว

1. เมื่อผู้ทำการวิจัยดำเนินการไปแล้ว หากมีปัญหาที่รุนแรงเกิดขึ้น ให้รีบรายงานต่อ FTM-IBC เพื่อแจ้งต่อ MU-IBC ต่อไป
2. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ให้ส่งสรุปรายงานผลการวิจัย จำนวน 1 ชุด ไปยัง FTM-IBC เพื่อแจ้งต่อ MU-IBC ทราบด้วย

Recommendations for FTM-IBC approved research projects


1. If any serious events occur during the process of research project, please report to FTM-IBC immediately, such cases will, therefore, be reported to MU-IBC onward.
2. Whenever the research project has been completed, or terminated by any reasons, please send 1 copy of the project summary to FTM-IBC. This summary will be forwarded to MU-IBC as well.

ทั้งนี้ ฝ่ายเลขาฯ จัดทำหนังสือขอส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เรียงถึงหัวหน้าโครงการ และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ FTM-IBC โดยระบุถึงข้อปฏิบัติว่า “เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม โปรดส่งสรุปรายงานผลการวิจัยของโครงการ จำนวน 1 ชุด ที่สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ 60 ปี เพื่อแจ้งต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) ทราบ” (อ้างอิงถึง แบบฟอร์มขอปิดโครงการวิจัยที่รับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Project Close-out Report Form)) การส่งเอกสารกำหนดให้ส่งต้นฉบับให้หัวหน้าโครงการวิจัยที่ภาควิชาหรือที่หน่วยงาน พร้อมทั้งส่งสำเนาแจ้งเพื่อทราบทางอีเมลอีกครั้ง

7.9 การออกหนังสือไม่รับรองโครงการ เมื่อประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว ไม่ให้การรับรอง ให้ฝ่ายเลขาฯ ดำเนินการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองโครงการวิจัยต่อหัวหน้าโครงการ เรียงถึงหัวหน้าโครงการ และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ FTM-IBC การส่งเอกสารกำหนดให้ส่งต้นฉบับให้หัวหน้าโครงการวิจัยที่ภาควิชาหรือที่หน่วยงาน พร้อมทั้งส่งสำเนาแจ้งเพื่อทราบทางอีเมลอีกครั้ง

7.10 ในกรณีมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) จากที่ได้รับการรับรอง เมื่อฝ่ายเลขาฯ ได้รับหนังสือขอการรับรองโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขจากหัวหน้าโครงการแล้วนั้น ให้เสนอต่อประธานคณะกรรมการ FTM-IBC เพื่อเข้ารับการพิจารณาให้การรับรองโดยอ้างอิงตามประเภทงาน ทั้งนี้เมื่อประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว เห็นสมควรให้การรับรอง ให้ฝ่ายเลขาฯ ร่างหนังสือแจ้งผลการรับรองโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อแจ้งต่อหัวหน้าโครงการ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ FTM-IBC โดยมีใจความสำคัญดังนี้

- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สังกัด

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

- ชื่อโครงการวิจัย
- รหัสเลขรับโครงการ
- สรุปรายการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

7.11 ในกรณีขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย

เมื่อฝ่ายเลขาฯ ได้รับหนังสือขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องแล้วนั้น ให้เสนอต่อประธานคณะกรรมการ FTM-IBC เพื่อเข้ารับการพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองโดยอ้างอิงตามประเภทงาน

ทั้งนี้เมื่อประธานและกรรมการพิจารณาแล้ว เห็นสมควรให้การรับรอง ให้ฝ่ายเลขาฯ ร่างหนังสือแจ้งต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย เพื่อแจ้งต่อหัวหน้าโครงการ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ FTM-IBC โดยมีใจความสำคัญดังนี้

- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สังกัด
- ชื่อโครงการวิจัย
- รหัสเลขรับโครงการ
- ระยะเวลาดำเนินการเดิม และระยะเวลาดำเนินการที่ขอต่ออายุ

7.12 ในกรณีโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ขอให้หัวหน้าโครงการส่งสรุปรายงานผลการวิจัย จำนวน 1 ชุด หรือกรอกแบบฟอร์มขอปิดโครงการวิจัยที่รับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (Project Close-out Report Form) ส่งที่สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ 60 ปี เพื่อแจ้งต่อ MU-IBC ทราบ

8. เอกสารแนบท้าย

แผนผังแสดงขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC)

แผนผังแสดงขั้นตอนการขอการรับรองโครงการวิจัยด้านปลอดภัยทางชีวภาพ
 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-IBC)

