



ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย  
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยมหิดล  
โทรศัพท์ 0 2441 4400 ต่อ 1173

ที่ อว 78.0141/ว336

วันที่ 24 มีนาคม 2568

เรื่อง แจ้งขั้นตอนการยื่นขอรับรองงานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรียน ส่วนงานที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ขั้นตอนการยื่นขอรับรองงานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

ตามที่ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) เพื่อทำหน้าที่พิจารณาให้การรับรองงานวิจัยและงานที่ดำเนินการเกี่ยวกับการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งแมลงพาหะ ที่จะมีการทดลองในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม พร้อมทั้งติดตามผลและประเมินตรวจสอบการดำเนินงานเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และเป็นไปตามข้อกำหนดของ แหล่งทุนวิจัย นั้น

ในการนี้ ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน (COSHEM) ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC ขอแจ้งขั้นตอนการยื่นขอรับรองงานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยนักวิจัยสามารถ ยื่นไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสอบถามข้อมูลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัย ทางชีวภาพมาที่อีเมล [muibc@mahidol.ac.th](mailto:muibc@mahidol.ac.th) โดยมีรายละเอียดแสดงดังสิ่งที่ส่งมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อิทธิโชติ จักรไพวงศ์)

รองอธิการบดีฝ่ายกายภาพและสิ่งแวดล้อม

ผู้ประสานงาน นายพัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์

โทร. 0 2441 4400 ต่อ 1173 หรือ 0 89812 2820

อีเมล [patthana.iak@mahidol.ac.th](mailto:patthana.iak@mahidol.ac.th)

ส่วนงานที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ  
มหาวิทยาลัยมหิดล

เรียน

1. รองอธิการบดีฝ่ายวิทยาเขตกาญจนบุรี
2. รองอธิการบดีฝ่ายโครงการจัดตั้งวิทยาเขตนครสวรรค์
3. รองอธิการบดีฝ่ายโครงการจัดตั้งวิทยาเขตอำนาจเจริญ
4. คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
5. คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
6. คณบดีคณะวิทยาศาสตร์
7. คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน
8. คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
9. คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์
10. คณบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์
11. คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
12. คณบดีคณะสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรศาสตร์
13. คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์
14. คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์
15. คณบดีวิทยาลัยนานาชาติ
16. ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
17. ผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล
18. ผู้อำนวยการสถาบันโภชนาการ
19. ผู้อำนวยการโครงการจัดตั้งศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล



## ขั้นตอนการยื่นขอรับรองงานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

### 1. นิยาม

1.1 ส่วนงาน หมายความว่า คณะ สถาบัน วิทยาลัย ศูนย์ ส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งตั้งอยู่ในพื้นที่ มหาวิทยาลัยมหิดล และวิทยาเขต ที่มีการเรียนการสอน การวิจัย และบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ

1.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

1.3 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) หมายความว่า คณะกรรมการที่แต่งตั้งจากผู้บริหารระดับส่วนงาน และดำเนินการภายใต้คณะกรรมการ MU-IBC 3.2

1.4 ประเภทของงานวิจัย แบ่งได้ 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

งานประเภทที่ 1 หมายถึง การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อย ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 1 (risk group 1)

งานประเภทที่ 2 หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลาง ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 (risk group 2)

งานประเภทที่ 3 หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูง ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 (risk group 3)

งานประเภทที่ 4 หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงมาก ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เช่น การปฏิบัติงานกับเชื้อโรคที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4 (risk group 4) รวมถึงการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อ ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

- 1) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- 2) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคและ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม
- 3) งานวิจัยทดลองและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ เชื้อโรค หรือ ยีน ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4 (risk group 4)

## 2. ขั้นตอนการยื่นขอรับรองงานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

### 2.1 การยื่นเอกสาร

- (1) หัวหน้าโครงการวิจัยประเมินโครงการวิจัย โดยแบ่งประเภทงานตามระดับความความเสี่ยงของงานวิจัย
- (2) หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอรายการเอกสารผ่านหัวหน้าส่วนงานต้นสังกัด เพื่อยื่นขอรับการยกเว้นหรือขอรับรองงานวิจัย โดยส่งไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องมาที่อีเมล [muibc@mahidol.ac.th](mailto:muibc@mahidol.ac.th) เพื่อให้ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และดำเนินการเสนอ reviewer พิจารณา
- (3) ไฟล์เอกสารที่ต้องนำส่ง ประกอบด้วย
  - (1) หนังสือขอส่งเอกสารโครงการวิจัย (cover Letter)
  - (2) Checklist
  - (3) กรณีขอยกเว้น: งานประเภทที่ 1 ใช้แบบฟอร์ม A
  - (4) กรณีขอรับรอง: งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 ใช้แบบฟอร์ม B และกรณีที่มีการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม ให้ใช้แบบฟอร์ม C ร่วมด้วย
  - (5) เอกสารแนบเพื่อประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย
    1. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full research proposal)
    2. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (CV from researchers)
    3. เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน  
(Standard Operating Procedures: SOPs)
    4. หลักฐานการผ่านหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ  
(biosafety training certificate)
    6. ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์  
(ethics (human/animal) approval certificate)
    7. เอกสารการรับรองสถานปฏิบัติการระดับ 3 สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ 3

## 2.2 การแจ้งผลการพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรและออกเอกสารให้การยกเว้น/รับรองการพิจารณาโครงการวิจัยให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยและประธาน IBC-ส่วนงานรับทราบ ภายใน 7 วัน หลังจากที่คณะกรรมการมีมติให้การยกเว้น/รับรอง

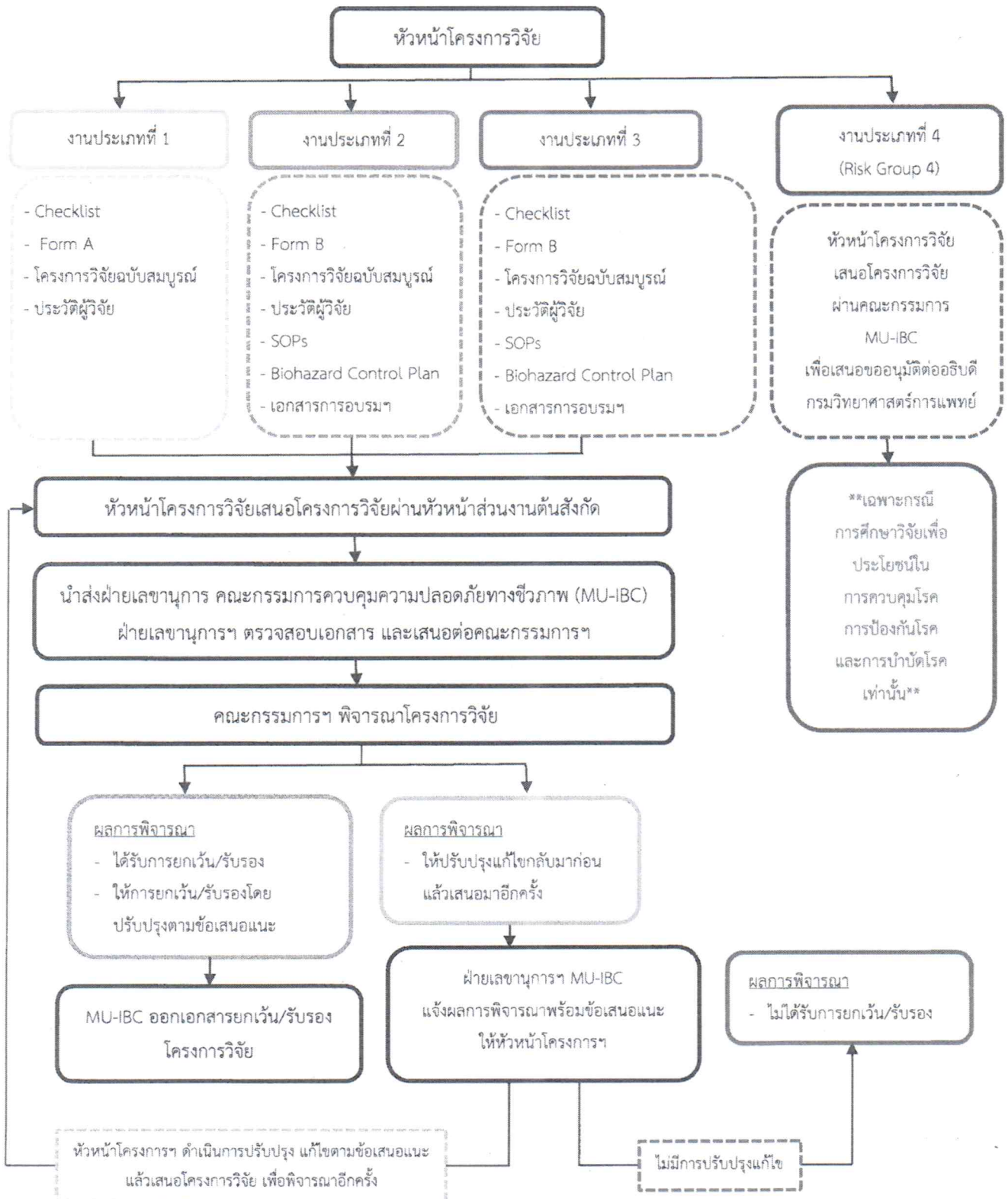
2.3 ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ปรับปรุง หรือเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในโครงการวิจัยหลังจากที่ได้รับการยกเว้น/รับรองแล้วนั้น ให้หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นเสนอการปรับปรุงโครงการวิจัยต่อ MU-IBC เพื่อพิจารณาให้การรับรองก่อนการดำเนินงานตามที่มีการแก้ไข

2.4 ในกรณีที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยไปแล้ว หากมีปัญหาที่รุนแรงเกิดขึ้น ให้รีบรายงานแจ้งต่อ IBC-ส่วนงาน เพื่อแจ้งต่อ MU-IBC ต่อไป

2.5 เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ให้รายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งขอปิดโครงการวิจัยทราบด้วย

2.6 ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยประสงค์ขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย ขอให้ทำหนังสือแจ้งต่อคณะกรรมการ MU-IBC เพื่อขอต่ออายุหนังสือรับรองโดยขยายระยะเวลาดำเนินโครงการ พร้อมชี้แจงเหตุผลเพื่อประกอบการพิจารณา

### 3. ขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการยกเว้นหรือขอรับรองจาก MU-IBC



#### 4. ระยะเวลาในการพิจารณางานวิจัย

- 4.1 งานประเภทที่ 1: ให้การยกเว้น ระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ
- 4.2 งานประเภทที่ 2: ให้การรับรอง ระยะเวลาไม่เกิน 15 วันทำการ
- 4.3 งานประเภทที่ 3: ให้การอนุญาต ระยะเวลาไม่เกิน 30 วันทำการ  
(รวมขั้นตอนการประเมินสถานปฏิบัติการระดับ 3 หรือห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลระดับ 3)

#### 5. ช่องทางในการติดต่อและสอบถามข้อมูลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

##### 5.1 ฝ่ายเลขานุการ MU-IBC:

- (1) เลขานุการ: นายพัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์  
อีเมล patthana.iak@mahidol.ac.th  
โทรศัพท์ 0 2441 4400 ต่อ 1173 หรือ 0 89812 2820
- (2) ผู้ช่วยเลขานุการ: นางสาวมุกดา เพ็ชรสูงเนิน  
อีเมล mookda.phi@mahidol.ac.th  
โทรศัพท์ 0 2441 4440 ต่อ 1179

##### 5.2 อีเมลกลาง MU-IBC: muibc@mahidol.ac.th

##### 5.3 Line group เครือข่ายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

(เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ประสานงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน)

[https://line.me/ti/g/\\_J5mWUE4Xw](https://line.me/ti/g/_J5mWUE4Xw)



หมายเหตุ: Line Group สำหรับฝ่ายเลขานุการและผู้ประสานงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ประจำส่วนงาน เพื่อใช้สำหรับติดต่อประสานงาน ประชาสัมพันธ์ และสอบถามข้อมูลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ