

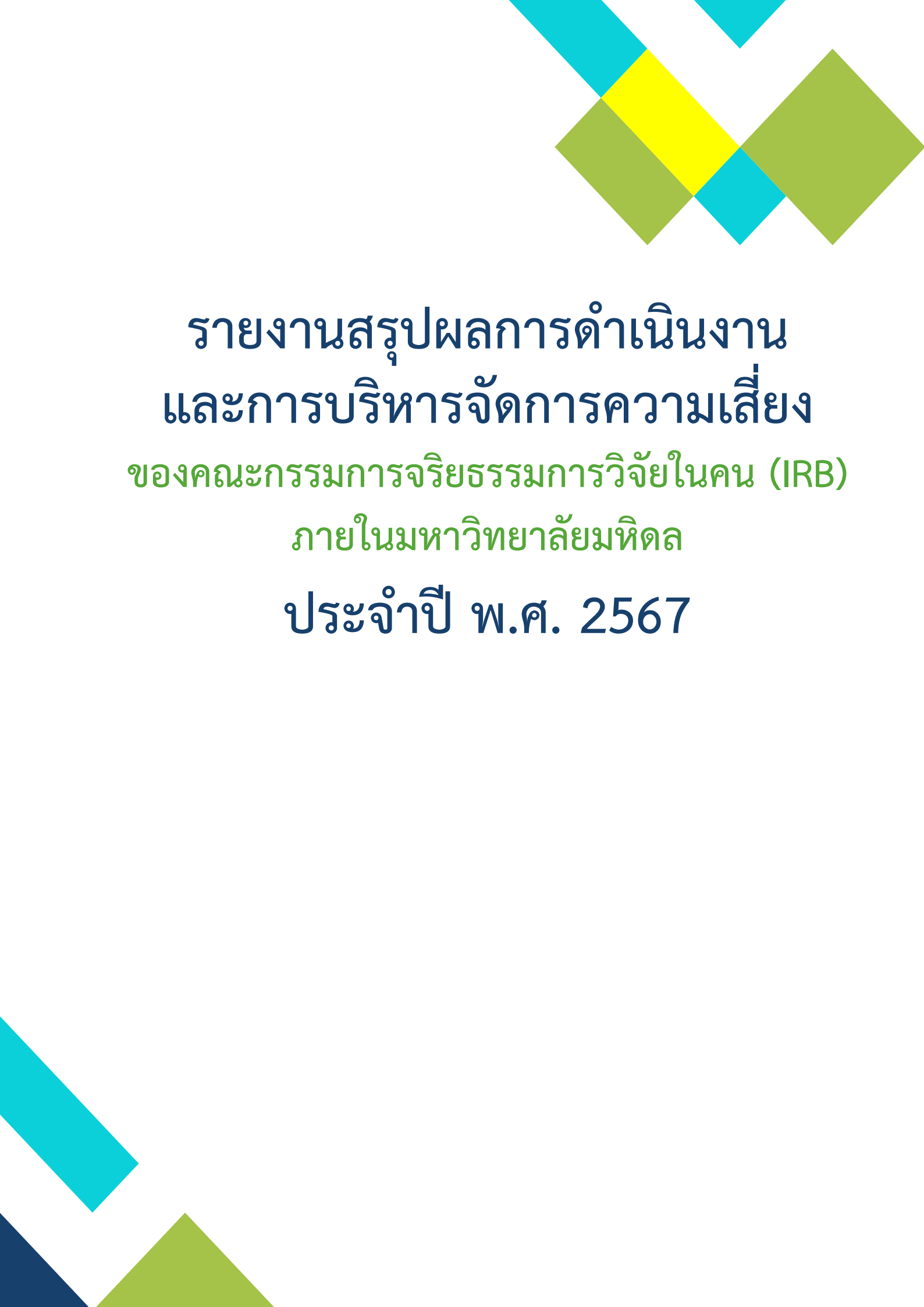


รายงานสรุปผลการดำเนินงาน ด้านจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปี พ.ศ. 2567

ประกอบด้วยรายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ของ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB)
2. คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (คกส. / IACUC)
3. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC)

จัดทำโดย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล



รายงานสรุปผลการดำเนินงาน
และการบริหารจัดการความเสี่ยง
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB)
ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล
ประจำปี พ.ศ. 2567

สารบัญ

รายงานสรุปผลการดำเนินงานและการบริหารจัดการความเสี่ยง ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปี พ.ศ. 2567

เนื้อหา	หน้าที่
1. ภาพรวมเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	2
2. ข้อมูลเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	3
❖ ข้อมูลการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	4
❖ ข้อมูลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	5
❖ ข้อมูลกรรมการที่ได้รับอบรมอย่างต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	6
3. ข้อมูลเกี่ยวกับเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	7
❖ ข้อมูลเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนและภาระงาน	8
❖ ข้อมูลเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนที่ได้รับอบรมอย่างต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	9
4. รายละเอียดสถิติโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial Review) ปี พ.ศ. 2567	10
❖ ภาพรวมโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	11
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ จัดหมวดหมู่ตามประเภทการพิจารณา	12
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ จัดหมวดหมู่ตามสถานะการพิจารณา	13
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ จัดหมวดหมู่ตามประเภทผู้วิจัย	14
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ จัดหมวดหมู่ตามประเภทโครงการวิจัย	15
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ ประเภท Multi-Center Study ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	16 - 17
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ ประเภท Single Site Study ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	18 - 19
5. รายละเอียดสถิติโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing Review) ปี พ.ศ. 2567	20
❖ ภาพรวมโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	21

❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง จัดหมวดหมู่ตามการขอรับพิจารณา	22
❖ ข้อมูลการติดตามโครงการวิจัยต่อเนื่องที่มีความเสี่ยงสูง	23
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง จัดหมวดหมู่ตามประเภทโครงการวิจัย	24
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง ประเภท Multi-Center Study ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	25 - 27
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง ประเภท Single Site Study ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	28 - 30
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Annual Report) จัดหมวดหมู่ตามประเภทผู้วิจัย	31
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Closeout Report) จัดหมวดหมู่ตามประเภทผู้วิจัย	32
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Protocols Amendments) จัดหมวดหมู่ตามประเภทผู้วิจัย	33
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Protocols Deviation) จัดหมวดหมู่ตามประเภทผู้วิจัย	34
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Protocols Violation) จัดหมวดหมู่ตามประเภทผู้วิจัย	35
❖ ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Serious Adverse or Unanticipated Events) จัดหมวดหมู่ตามประเภทผู้วิจัย	36
6. ข้อมูลโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ที่ได้รับทุนจาก หน่วยงานต่างประเทศ ปี พ.ศ. 2567	37 - 38
7. รายงานผลการบริหารจัดการความเสี่ยงของ MU-IRBs ปี พ.ศ. 2567	39
❖ การจัดเก็บและทำสำเนาข้อมูลโครงการวิจัยในคนของ MU-IRBs	40
❖ การจัดเก็บและทำสำเนาข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยในคนของ MU-IRBs	41
❖ การจัดเก็บข้อมูลรายงานการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยในคนของ MU-IRBs	42
❖ การจัดเก็บข้อมูลกรรมการของ MU-IRBs	43



รายงานสรุปผล

การดำเนินงานและการบริหารจัดการความเสี่ยง ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปี 2567

จัดทำโดย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

1



Overview

มหาวิทยาลัยมหิดลมีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้มีหน้าที่ ดังนี้

1. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ให้สอดคล้องกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559
2. ดำเนินการพิจารณา ให้ความเห็นแก่ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุงโครงการวิจัย และออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) ที่ดำเนินงานโดยบุคลากรที่สังกัดในส่วนงานหรือมีสถานที่วิจัยอยู่ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล
3. กำกับดูแลและติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการรับรองแล้ว จนกระทั่งสิ้นสุดการวิจัย
4. ให้คณะกรรมการฯ ชุดนี้ แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก หรือภายในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อช่วยพิจารณาถ่วงดุลโครงการได้ตามความเหมาะสม
5. รายงานผลการดำเนินงานประจำปีต่ออธิการบดีผ่านศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
6. ดำเนินการในเรื่องเฉพาะกิจที่อธิการบดีมอบหมาย

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

2



ข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยมหิดลมีกรรมการฯ ทั้งสิ้น **379** คน
หมายเหตุ กรรมการ 1 คน สังกัดได้หลายคณะกรรมการฯ

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



การยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี พ.ศ. 2567




ขอการยอมรับ 4 IRB


ไม่ขอการยอมรับ 5 IRB

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในปี พ.ศ. 2567

คณะกรรมการฯ	งดประชุม (ครั้ง)	SOP V. Date	คู่มือนักวิจัย V. Date	คู่มือกรรมการ V. Date
MUIRB01		✓	✓	✓
MUIRB02		✓		
MUIRB03		✓	✓	
MUIRB04		✓	✓	✓
MUIRB05	✓*	✓	✓	
MUIRB06		✓		
MUIRB07		✓		
MUIRB08		✓		
MUIRB09		✓		

* มีการงดการประชุมเนื่องจากในเดือนนั้นไม่มีโครงการ Full board

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



การได้รับ Continuing Education (CE) ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ของกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการฯ	ร้อยละของกรรมการที่ได้รับ CE ต่อกรรมการทั้งหมดในแต่ละคณะกรรมการฯ *
MUIRB01	100%
MUIRB02	21.67%
MUIRB03	22.45%
MUIRB04	61.9%
MUIRB05	23.81%
MUIRB06	100%
MUIRB07	80.95%
MUIRB08	89.47%
MUIRB09	100%

* กรรมการทั้งหมดในแต่ละคณะกรรมการฯ คิดเป็นร้อยละ 100

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



ข้อมูลเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยมหิดลมีเจ้าหน้าที่ฯ ทั้งสิ้น **35** คน

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



ข้อมูลเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการฯ	จำนวนโครงการวิจัยใหม่เฉลี่ย / คน (โครงการ)
MUIRB01	108
MUIRB02	137
MUIRB03	30
MUIRB04	200
MUIRB05	88
MUIRB06	127
MUIRB07	94
MUIRB08	121
MUIRB09	80

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



การได้รับ Continuing Education (CE) ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ของเจ้าหน้าที่สนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการฯ	ร้อยละของเจ้าหน้าที่ที่ได้รับ CE ต่อเจ้าหน้าที่ทั้งหมดของแต่ละคณะกรรมการฯ *
MUIRB01	100%
MUIRB02	88.89%
MUIRB03	100%
MUIRB04	100%
MUIRB05	100%
MUIRB06	100%
MUIRB07	100%
MUIRB08	100%
MUIRB09	100%

* เจ้าหน้าที่ทั้งหมดของแต่ละคณะกรรมการฯ คิดเป็นร้อยละ 100

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

9



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial Review)

โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
จาก MU-IRBs ประจำปี พ.ศ. 2567
มีจำนวน **3,735** โครงการ



Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

10



ภาพรวมโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ ภายในม.มหิดล

แบ่งตามประเภทการพิจารณา

Exemption Review	Expedited Review	Full Board Review
499 (13.36%)	2,552 (68.33%)	684 (18.31%)

แบ่งตามประเภทโครงการวิจัย

Multi-Center Study	Single Site Study
540 (14.46%)	3,195 (85.54%)

แบ่งตามประเภทผู้วิจัย

Professors or Researchers	Students or Residents
2,383 (63.80%)	1,352 (36.20%)

โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ มีจำนวน **3,735** โครงการ

แบ่งตามสถานะการพิจารณา

ได้รับการรับรอง	ระหว่างการแก้ไข	ไม่ได้รับการรับรอง
2,985 (79.92%)	683 (18.29%)	67 (1.79%)

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (แบ่งตามประเภทการพิจารณา)

คณะกรรมการฯ	Exemption Review	Expedited Review	Full Board Review	Grand Total
MUIRB01	5.57%	76.51%	17.91%	100%
MUIRB02	9.34%	74.63%	16.03%	100%
MUIRB03	5.88%	59.66%	34.45%	100%
MUIRB04	20.67%	63.46%	15.87%	100%
MUIRB05	28.15%	49.63%	22.22%	100%
MUIRB06	32.22%	58.73%	9.05%	100%
MUIRB07	3.19%	12.77%	84.04%	100%
MUIRB08	11.57%	61.16%	27.27%	100%
MUIRB09	23.75%	62.5%	13.75%	100%
Grand Total	13.36%	68.33%	18.31%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (แบ่งตามสถานะการพิจารณา)

คณะกรรมการฯ	ได้รับการรับรอง	ระหว่างการแก้ไข	ไม่ได้รับการรับรอง	Grand Total
MUIRB01	75.56%	24.44%		100%
MUIRB02	83.42%	16.3%	0.27%	100%
MUIRB03	78.99%	21.01%		100%
MUIRB04	64.9%	12.5%	22.6%	100%
MUIRB05	89.63%	8.89%	1.48%	100%
MUIRB06	82.06%	16.19%	1.75%	100%
MUIRB07	72.34%	23.4%	4.26%	100%
MUIRB08	91.74%	8.26%		100%
MUIRB09	98.75%	1.25%		100%
Grand Total	79.92%	18.29%	1.79%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

13



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	88.06%	11.94%	100%
MUIRB02	55.04%	44.96%	100%
MUIRB03	68.07%	31.93%	100%
MUIRB04	17.31%	82.69%	100%
MUIRB05	71.11%	28.89%	100%
MUIRB06	53.97%	46.03%	100%
MUIRB07	24.47%	75.53%	100%
MUIRB08	41.32%	58.68%	100%
MUIRB09	62.5%	37.5%	100%
Grand Total	63.8%	36.2%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

14



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (แบ่งตามประเภทโครงการวิจัย)

คณะกรรมการฯ	Multi-Center Study	Single Site Study	Grand Total
MUIRB01	18.87%	81.13%	100%
MUIRB02	5.22%	94.78%	100%
MUIRB03	26.89%	73.11%	100%
MUIRB04	5.77%	94.23%	100%
MUIRB05	11.11%	88.89%	100%
MUIRB06	20.32%	79.68%	100%
MUIRB07	47.87%	52.13%	100%
MUIRB08	9.92%	90.08%	100%
MUIRB09	2.5%	97.5%	100%
Grand Total	14.46%	85.54%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

15



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Multi-Center Study)

540

โครงการ

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

16



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Multi-Center Study)

คณะกรรมการฯ	แบ่งตามประเภทโครงการวิจัย			แบ่งตามประเภทผู้วิจัย		Total
	Exemption	Expedited	Full Board	Professors or Researchers	Students or Residents	
MUIRB01	2.95%	80.17%	16.88%	90.72%	9.28%	100%
MUIRB02	15.79%	70.18%	14.04%	66.67%	33.33%	100%
MUIRB03		50%	50%	84.38%	15.63%	100%
MUIRB04	41.67%	58.33%		25%	75%	100%
MUIRB05	26.67%	66.67%	6.67%	86.67%	13.33%	100%
MUIRB06	12.5%	63.28%	24.22%	81.25%	18.75%	100%
MUIRB07	2.22%	6.67%	91.11%	31.11%	68.89%	100%
MUIRB08	8.33%	66.67%	25%	58.33%	41.67%	100%
MUIRB09	50%	50%		100%		100%
Grand Total	8.15%	65.93%	25.93%	78.33%	21.67%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

17



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Single Site Study)

3,195
โครงการ

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

18



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Single Site Study)

คณะกรรมการฯ	แบ่งตามประเภทโครงการวิจัย			แบ่งตามประเภทผู้วิจัย		Total
	Exemption	Expedited	Full Board	Professors or Researchers	Students or Residents	
MUIRB01	6.18%	75.66%	18.16%	87.44%	12.56%	100%
MUIRB02	8.99%	74.88%	16.14%	54.4%	45.6%	100%
MUIRB03	8.05%	63.22%	28.74%	62.07%	37.93%	100%
MUIRB04	19.39%	63.78%	16.84%	16.84%	83.16%	100%
MUIRB05	28.33%	47.5%	24.17%	69.17%	30.83%	100%
MUIRB06	37.25%	57.57%	5.18%	47.01%	52.99%	100%
MUIRB07	4.08%	18.37%	77.55%	18.37%	81.63%	100%
MUIRB08	11.93%	60.55%	27.52%	39.45%	60.55%	100%
MUIRB09	23.08%	62.82%	14.1%	61.54%	38.46%	100%
Grand Total	14.24%	68.73%	17.03%	61.35%	38.65%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

19



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing Review)

โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง
จาก MU-IRBs ประจำปี พ.ศ. 2567

มีจำนวน **8,758** โครงการ



Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

20



ภาพรวมโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง ภายใน ม.มหิดล

แบ่งตามการขอรับพิจารณา

Annual Report	Close Out Report	Protocols Amendments	Protocols Deviation	Protocols Violation	Serious Adverse or Unanticipated Events
3,126 (35.69%)	1,493 (17.05%)	2,531 (28.9%)	624 (7.12%)	7 (0.08%)	977 (11.16%)

แบ่งตามประเภทโครงการวิจัย

Multi-Center Study	Single Site Study
2,321 (26.5%)	6,437 (73.5%)

แบ่งตามประเภทผู้วิจัย

Professors or Researchers	Students or Residents
7,190 (82.1%)	1,568 (17.9%)

โครงการวิจัยต่อเนื่องที่มีความเสี่ยงสูงมีจำนวน 68 โครงการ คิดเป็น 0.78% ของจำนวนโครงการต่อเนื่องทั้งหมด

ติดตามมากกว่า 1 ครั้ง	พักการวิจัยชั่วคราว	ยุติการรับรอง
36 (0.41%)	4 (0.05%)	28 (0.32%)

โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณา
ภายหลังการรับรอง
มีจำนวน **8,758** โครงการ

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

21



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (แบ่งตามการขอรับพิจารณา)

คณะ กรรมการฯ	Annual Report	Close Out Report	Protocols Amendments	Protocols Deviation	Protocols Violation	Serious Adverse or Unanticipated Events	Grand Total
MUIRB01	34.53%	15.98%	24.3%	9.28%		15.91%	100%
MUIRB02	39.31%	5.31%	40.15%	6.18%	0.27%	8.78%	100%
MUIRB03	35.16%	16.21%	22.53%	11.54%		14.56%	100%
MUIRB04	41.12%	30.96%	27.41%	0.51%			100%
MUIRB05	42.86%	39.56%	15.38%	1.1%		1.1%	100%
MUIRB06	20.74%	45.6%	30.92%	2.54%		0.2%	100%
MUIRB07	45.58%	22.45%	29.25%	1.36%		1.36%	100%
MUIRB08	34.67%	52.44%	12.89%				100%
MUIRB09	34.62%	47.25%	18.13%				100%
Grand Total	35.69%	17.05%	28.9%	7.12%	0.08%	11.16%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

22



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (โครงการที่มีความเสี่ยงสูง)

คณะกรรมการ	ติดตาม มากกว่า 1 ครั้ง	พักการวิจัยชั่วคราว เพื่อรับการเยี่ยมสำรวจ	ยุติการรับรอง	Grand Total	จำนวนโครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้า พิจารณาภายหลังการรับรอง
MUIRB01		0.07%		0.07%	100%
MUIRB02	0.57%	0.04%		0.61%	100%
MUIRB03			0.27%	0.27%	100%
MUIRB04					100%
MUIRB05					100%
MUIRB06	0.59%		5.09%	5.68%	100%
MUIRB07	12.24%		0.68%	12.93%	100%
MUIRB08					100%
MUIRB09					100%
Grand Total	0.41%	0.05%	0.32%	0.78%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

23



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (แบ่งตามประเภทโครงการวิจัย)

คณะกรรมการ	Multi-Center Study	Single Site Study	Grand Total
MUIRB01	43.9%	56.1%	100%
MUIRB02	3.85%	96.15%	100%
MUIRB03	25.55%	74.45%	100%
MUIRB04	5.08%	94.92%	100%
MUIRB05	10.99%	89.01%	100%
MUIRB06	20.16%	79.84%	100%
MUIRB07	55.1%	44.9%	100%
MUIRB08	4.89%	95.11%	100%
MUIRB09	0.55%	99.45%	100%
Grand Total	26.5%	73.5%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

24



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณา ภายหลังการรับรอง

(Multi-Center Study)

2,321

โครงการ

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

25



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Multi-Center Study)

คณะ กรรมการฯ	Annual Report	Close Out Report	Protocols Amendments	Protocols Deviation	Protocols Violation	Serious Adverse or Unanticipated Events	Grand Total
MUIRB01	18.15%	6%	22.09%	18.78%		34.98%	100%
MUIRB02	32.67%	7.92%	53.47%		5.94%		100%
MUIRB03	27.96%	1.08%	30.11%	18.28%		22.58%	100%
MUIRB04	30%	20%	40%	10%			100%
MUIRB05	45%	30%	25%				100%
MUIRB06	22.33%	19.42%	56.31%	1.94%			100%
MUIRB07	50.62%	17.28%	30.86%	1.23%			100%
MUIRB08	9.09%	36.36%	54.55%				100%
MUIRB09			100%				100%
Grand Total	20.72%	7.28%	25.89%	16.29%	0.26%	29.56%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

26



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Multi-Center Study) (แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	97.79%	2.21%	100%
MUIRB02	87.13%	12.87%	100%
MUIRB03	93.55%	6.45%	100%
MUIRB04		100%	100%
MUIRB05	65%	35%	100%
MUIRB06	89.32%	10.68%	100%
MUIRB07	12.35%	87.65%	100%
MUIRB08	72.73%	27.27%	100%
MUIRB09	100%		100%
Grand Total	92.98%	7.02%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

27



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณา ภายหลังการรับรอง

(Single Site Study)

6,437
โครงการ

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

28



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Single Site Study)

คณะกรรมการฯ	Annual Report	Close Out Report	Protocols Amendments	Protocols Deviation	Protocols Violation	Serious Adverse or Unanticipated Events	Grand Total
MUIRB01	47.34%	23.8%	26.02%	1.85%		0.99%	100%
MUIRB02	39.58%	5.2%	39.62%	6.43%	0.04%	9.13%	100%
MUIRB03	37.64%	21.4%	19.93%	9.23%		11.81%	100%
MUIRB04	41.71%	31.55%	26.74%				100%
MUIRB05	42.59%	40.74%	14.2%	1.23%		1.23%	100%
MUIRB06	20.34%	52.21%	24.51%	2.7%		0.25%	100%
MUIRB07	39.39%	28.79%	27.27%	1.52%		3.03%	100%
MUIRB08	35.98%	53.27%	10.75%				100%
MUIRB09	34.81%	47.51%	17.68%				100%
Grand Total	41.09%	20.57%	29.98%	3.82%	0.02%	4.52%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

29



โครงการวิจัยในคนที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการรับรอง (Single Site Study) (แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	92.47%	7.53%	100%
MUIRB02	77.81%	22.19%	100%
MUIRB03	86.72%	13.28%	100%
MUIRB04	11.23%	88.77%	100%
MUIRB05	71.6%	28.4%	100%
MUIRB06	66.18%	33.82%	100%
MUIRB07	15.15%	84.85%	100%
MUIRB08	33.18%	66.82%	100%
MUIRB09	56.91%	43.09%	100%
Grand Total	78.17%	21.83%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

30



Annual report

(แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

3,126

โครงการ

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	95.52%	4.48%	100%
MUIRB02	74.37%	25.63%	100%
MUIRB03	79.69%	20.31%	100%
MUIRB04	8.64%	91.36%	100%
MUIRB05	75.64%	24.36%	100%
MUIRB06	78.3%	21.7%	100%
MUIRB07	14.93%	85.07%	100%
MUIRB08	28.21%	71.79%	100%
MUIRB09	53.97%	46.03%	100%
Grand Total	80.33%	19.67%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



Closeout report

(แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

1,493

โครงการ

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	86.13%	13.87%	100%
MUIRB02	71.94%	28.06%	100%
MUIRB03	81.36%	18.64%	100%
MUIRB04	3.28%	96.72%	100%
MUIRB05	66.67%	33.33%	100%
MUIRB06	60.94%	39.06%	100%
MUIRB07	6.06%	93.94%	100%
MUIRB08	33.05%	66.95%	100%
MUIRB09	47.67%	52.33%	100%
Grand Total	68.18%	31.82%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



Protocols Amendments

(แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

2,531

โครงการ

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	94.3%	5.7%	100%
MUIRB02	74.62%	25.38%	100%
MUIRB03	93.9%	6.1%	100%
MUIRB04	22.22%	77.78%	100%
MUIRB05	71.43%	28.57%	100%
MUIRB06	79.11%	20.89%	100%
MUIRB07	16.28%	83.72%	100%
MUIRB08	62.07%	37.93%	100%
MUIRB09	87.88%	12.12%	100%
Grand Total	81.59%	18.41%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

33



Protocols Deviation

(แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

624

โครงการ

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	99.5%	0.5%	100%
MUIRB02	100%		100%
MUIRB03	100%		100%
MUIRB04		100%	100%
MUIRB05	100%		100%
MUIRB06	84.62%	15.38%	100%
MUIRB07		100%	100%
MUIRB08			
MUIRB09			
Grand Total	98.88%	1.12%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

34



Protocols Violation

(แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

7

โครงการ

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01			
MUIRB02	85.71%	14.29%	100%
MUIRB03			
MUIRB04			
MUIRB05			
MUIRB06			
MUIRB07			
MUIRB08			
MUIRB09			
Grand Total	85.71%	14.29%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



Serious Adverse or Unanticipated Events

(แบ่งตามประเภทผู้วิจัย)

977

โครงการ

คณะกรรมการฯ	Professors or Researchers	Students or Residents	Grand Total
MUIRB01	100%		100%
MUIRB02	99.57%	0.43%	100%
MUIRB03	100%		100%
MUIRB04			
MUIRB05		100%	100%
MUIRB06	100%		100%
MUIRB07	50%	50%	100%
MUIRB08			
MUIRB09			
Grand Total	99.59%	0.41%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



โครงการวิจัยในคนที่ได้รับทุน จากหน่วยงานต่างประเทศ ส่งเข้าพิจารณาใหม่

187 โครงการ

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

37

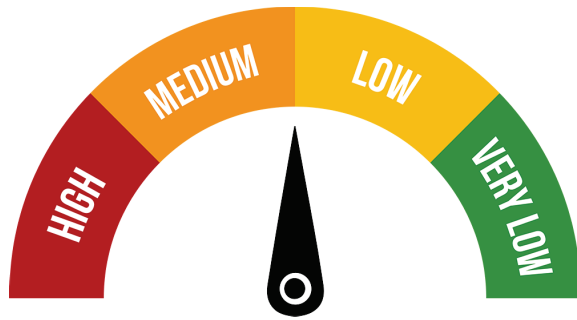


โครงการวิจัยในคนที่ได้รับทุนจากหน่วยงานต่างประเทศส่งเข้าพิจารณาใหม่

คณะกรรมการฯ	มีทุน ตปท. (โครงการ)	ไม่มีทุน ตปท. (โครงการ)	Grand Total
MUIRB01	9.47%	90.53%	100%
MUIRB02	0.27%	99.73%	100%
MUIRB03	30.25%	69.75%	100%
MUIRB04	0.48%	99.52%	100%
MUIRB05	0.74%	99.26%	100%
MUIRB06	1.9%	98.1%	100%
MUIRB07	3.19%	96.81%	100%
MUIRB08	4.13%	95.87%	100%
MUIRB09	8.75%	91.25%	100%
Grand Total	5.01%	94.99%	100%

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

38



การบริหารจัดการความเสี่ยง ประจำปี 2567 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



การจัดเก็บและทำสำเนาข้อมูลโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ	วิธีจัดเก็บ	แหล่งจัดเก็บ	ความถี่ในการ Backup	ผู้รับผิดชอบทำสำเนา	ผู้ตรวจสอบการ Backup
MUIRB01	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน, server รพ.	1 เดือน	มี	มี
MUIRB02	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	ทุก 3 เดือน	มี	ไม่มี
MUIRB03	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, Cloud server	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง	มี	มี
MUIRB04	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	ทุก 2 สัปดาห์	มี	มี
MUIRB05	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB06	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน, Server หน่วยงาน	เดือนละ 3 ครั้ง	มี	มี
MUIRB07	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน, Server ส่วนงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB08	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง (ทุกวันศุกร์)	มี	ไม่มี
MUIRB09	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



การจัดเก็บและทำสำเนาข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ	วิธีจัดเก็บ	แหล่งจัดเก็บ	ความถี่ในการ Backup	ผู้รับผิดชอบทำสำเนา	ผู้ตรวจสอบการ Backup
MUIRB01	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	1 วัน	มี	มี
MUIRB02	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	ทุก 3 เดือน	มี	ไม่มี
MUIRB03	ทั้งบันทึกลงสมุดทะเบียนและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, Cloud server	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB04	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	ทุก 2 สัปดาห์	มี	มี
MUIRB05	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB06	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน, Server หน่วยงาน	เดือนละ 3 ครั้ง	มี	มี
MUIRB07	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน, Server ส่วนงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB08	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง (ทุกวันศุกร์)	มี	ไม่มี
MUIRB09	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

41



การจัดเก็บและทำสำเนารายงานการประชุม

คณะกรรมการฯ	วิธีจัดเก็บ	แหล่งจัดเก็บ	ความถี่ในการ Backup	ผู้รับผิดชอบทำสำเนา	ผู้ตรวจสอบการ Backup
MUIRB01	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน, Server ส่วนงาน	เดือนละ 3 ครั้ง	มี	มี
MUIRB02	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB03	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	ทุก 3 เดือน	มี	ไม่มี
MUIRB04	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	มี
MUIRB05	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	ทุก 2 สัปดาห์	มี	มี
MUIRB06	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB07	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	1 เดือน/ ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB08	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง (ทุกวันศุกร์)	มี	ไม่มี
MUIRB09	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

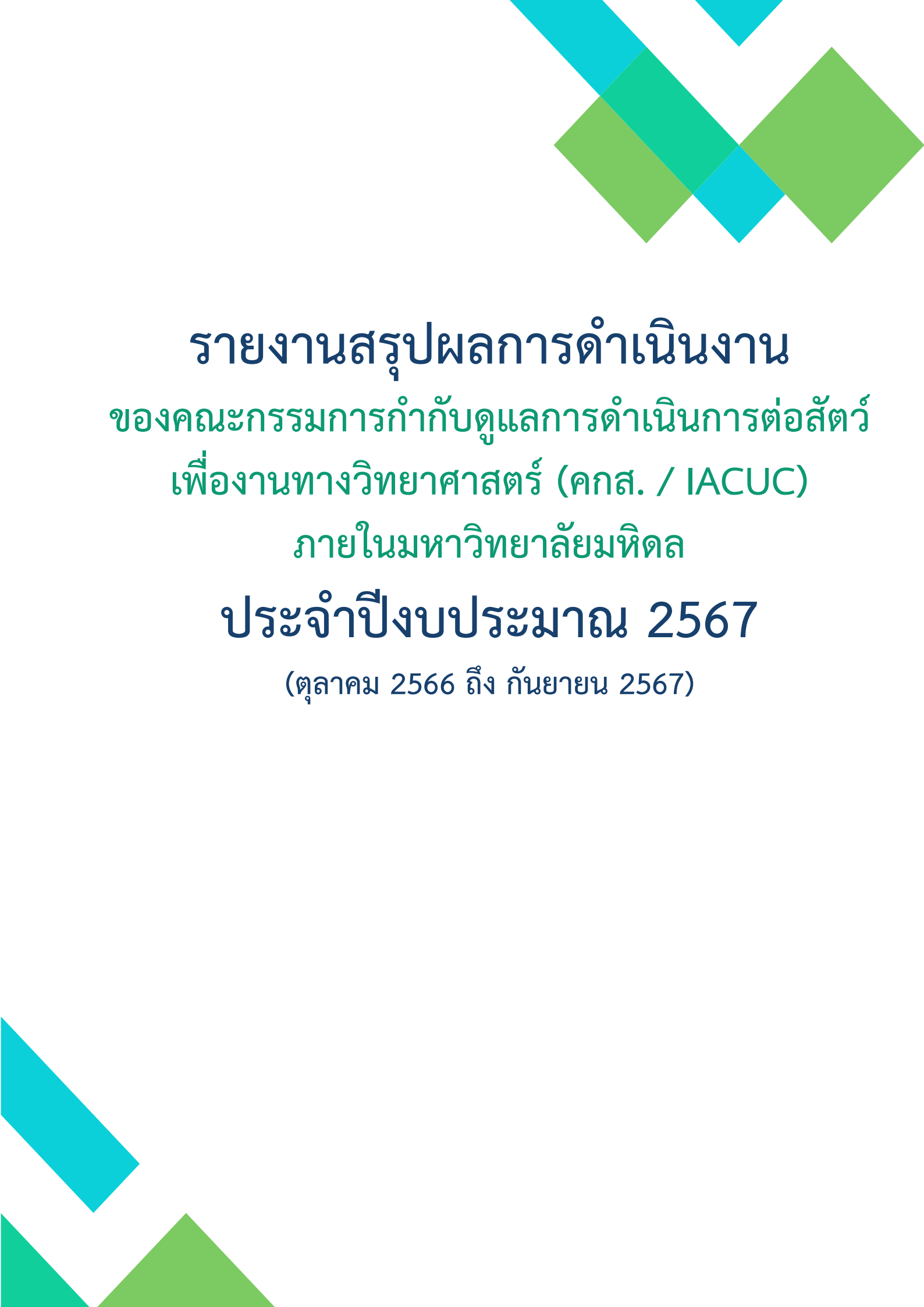
42



การจัดเก็บและทำสำเนาข้อมูลกรรมการ

คณะกรรมการฯ	วิธีจัดเก็บ	แหล่งจัดเก็บ	ความถี่ในการ Backup	ผู้รับผิดชอบทำสำเนา	ผู้ตรวจสอบการ Backup
MUIRB01	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	มี
MUIRB02	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	ทุก 3 เดือน	มี	ไม่มี
MUIRB03	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB04	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	ปีละ 1 ครั้ง	มี	มี
MUIRB05	แฟ้มเอกสาร	-		-	-
MUIRB06	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน, Server หน่วยงาน	เดือนละ 3 ครั้ง	มี	มี
MUIRB07	ข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี
MUIRB08	แฟ้มเอกสาร	-		-	-
MUIRB09	ทั้งแฟ้มเอกสารและข้อมูลดิจิทัล	External Hard Disk, PC สำนักงาน	เดือนละ 1 ครั้ง	มี	ไม่มี

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR



รายงานสรุปผลการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (คกส. / IACUC)
ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล
ประจำปีงบประมาณ 2567
(ตุลาคม 2566 ถึง กันยายน 2567)

สารบัญ

รายงานสรุปผลการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์
(คกส.) ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปีงบประมาณ 2567
(ตุลาคม 2566 ถึง กันยายน 2567)

เนื้อหา	หน้าที่
1. ภาพรวมเกี่ยวกับ คกส. ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	2 - 4
2. ข้อมูลการผลิตสัตว์ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลที่ คกส. รับผิดชอบในการกำกับดูแล	5
3. รายละเอียดสถิติโครงการวิจัยในสัตว์ที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial Review) ประจำปีงบประมาณ 2567	6

* * * * *



รายงานผลการดำเนินงาน ของคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (คกส.)

ประจำปีงบประมาณ 2567 (ตุลาคม 2566 ถึง กันยายน 2567)

จัดทำโดย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

Created By Siripa Klaunkloy, MUCERR. Collect information by Wisuda Pattanasuttichonlakul

1



Overview

- IACUC ย่อมาจาก Institutional Animal Use and Care Committee หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (คกส.)

คกส. ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีทั้งหมด 9 ส่วนงาน

- MU-IACUC หมายถึง คกส. ส่วนกลางมหาวิทยาลัย (ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย)
- SI-IACUC หมายถึง คกส. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- SC-IACUC หมายถึง คกส. คณะวิทยาศาสตร์ (ศาลายาและพญาไท)
- VS-IACUC หมายถึง คกส. คณะสัตวแพทยศาสตร์ (ศาลายาและวิทยาเขตกาญจนบุรี)
- PY-IACUC หมายถึง คกส. คณะเกษตรศาสตร์
- TM-IACUC หมายถึง คกส. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
- NLAC-IACUC หมายถึง คกส. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
- MB-IACUC หมายถึง คกส. สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล
- IN-IACUC หมายถึง คกส. สถาบันโภชนาการ

Created By Siripa Klaunkloy, MUCERR. Collect information by Wisuda Pattanasuttichonlakul

2



Overview

คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (คกส.) ทั้งหมด 9 แห่ง
กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ทั้งหมด 13 สถานที่ดำเนินการ
และมีหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยสัตว์ ดังนี้

- **MU-IACUC** กำกับดูแลโครงการวิจัยในสัตว์ของทุกหน่วยงานหรือทุกส่วนงานที่ไม่มีการจัดตั้ง IACUC
- **SI-IACUC, MUSC-CAF, MUVS-ACUC, MUPY-IACUC, FTM-IACUC, NLAC-ACUC, MUMB-IACUC, INMU-IACUC** กำกับดูแลโครงการวิจัยในสัตว์ภายในส่วนงานที่จัดตั้ง คกส.

Created By Siripa Klaunkloy, MUCERR. Collect information by Wisuda Pattanasuttichonlakul

3




ภาพรวมการดำเนินงานของ คกส. ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล



มีกรรมการจำนวนทั้งหมด **127** คน



มีเจ้าหน้าที่สนับสนุน คกส. จำนวนทั้งหมด **17** คน



มีโครงการวิจัย (ใหม่) ที่ส่งเข้าพิจารณาจำนวนทั้งหมด **275** โครงการ

Created By Siripa Klaunkloy, MUCERR. Collect information by Wisuda Pattanasuttichonlakul

4



การผลิตสัตว์ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

ที่ คกส. รับผิดชอบในการกำกับดูแล



มีการผลิตสัตว์ 6 ส่วนงาน



ไม่มีการผลิตสัตว์ 3 ส่วนงาน

Created By Siripa Klaunkloy, MUCERR. Collect information by Wisuda Pattanasuttichonlakul

5



โครงการวิจัยในสัตว์ที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial Review)

โครงการวิจัยในสัตว์ที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

มีจำนวน **275** โครงการ



ผ่าน	ไม่ผ่าน	แก้ไข	Grand Total
213	5	57	275

Created By Siripa Klaunkloy, MUCERR. Collect information by Wisuda Pattanasuttichonlakul

6



รายงานสรุปผลการดำเนินงาน

ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

(IBC) ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

ประจำปี พ.ศ. 2567



สารบัญ

รายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC) ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปี พ.ศ. 2567

เนื้อหา	หน้าที่
1. IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	2
2. ภาพรวมเกี่ยวกับ IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	3 - 6
3. ข้อมูลเกี่ยวกับกรรมการ IBC และเจ้าหน้าที่ของ IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	7
4. รายละเอียดสถิติโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial Review) ของ IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปีงบประมาณ 2567	8
5. ข้อมูลห้องปฏิบัติการทางชีวภาพที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	9
6. ข้อมูลการอบรมให้ความรู้แก่นักวิจัยและผู้ปฏิบัติงาน ของ IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	10

* * * * *



รายงานผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC) ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

ประจำปี พ.ศ. 2567
(1 มกราคม 2567 - 31 ธันวาคม 2567)

ข้อมูลรายงานจาก COSHEM
เรียบเรียงรายงานโดย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

1



คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ภายใน ม.มหิดล มีจำนวนทั้งหมด 20 คณะกรรมการฯ ดังนี้

- MU-IBC : IBC มหาวิทยาลัยมหิดล (COSHEM)
- MT-IBC : IBC ประจำคณะเทคนิคการแพทย์
- EN-IBC : IBC ประจำคณะสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรศาสตร์
- NU-IBC : IBC ประจำสถาบันโภชนาการ
- MB-IBC : IBC ประจำสถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล
- NLAC-IBC : IBC ประจำศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
- VS-IBC : IBC ประจำคณะสัตวแพทยศาสตร์
- EG-IBC : ดำเนินงานโดยคณะกรรมการความปลอดภัยส่วนงาน
- IC-IBC : IBC ประจำวิทยาลัยนานาชาติ
- Bioin-IBC : IBC ประจำโครงการจัดตั้งศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ
- SI-IBC : IBC ประจำคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- RA-IBC : IBC ประจำคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- TM-IBC : IBC ประจำคณะเวชศาสตร์เขตร้อน
- PY-IBC : IBC ประจำคณะเภสัชศาสตร์
- DT-IBC : IBC ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์
- PH-IBC : IBC ประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์
- SC-IBC : IBC ประจำคณะวิทยาศาสตร์
- NA-IBC : IBC ประจำโครงการจัดตั้งวิทยาเขตนครสวรรค์
- AM-IBC : IBC ประจำโครงการจัดตั้งวิทยาเขตอำนาจเจริญ
- KA-IBC : IBC ประจำวิทยาเขตกาญจนบุรี

สถานที่ดำเนินการในคณะเวชศาสตร์เขตร้อน:

- MORU : หน่วยวิจัยโรคเขตร้อนมหิดล-อ็อกซ์ฟอร์ด
- MVRU : Mahidol Vivax Research Unit

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

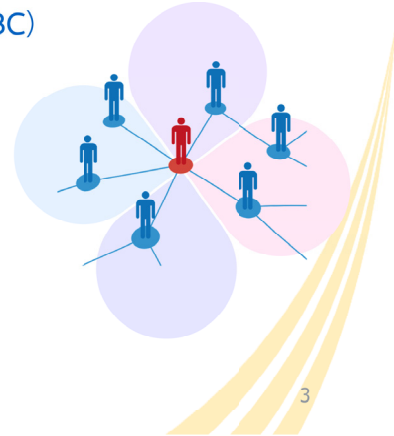
2



Overview

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Committee: IBC) มีหน้าที่กำกับดูแลงานวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวกับการใช้เชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ที่มีการทดลองในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม พร้อมทั้งติดตามผล/ประเมินตรวจสอบการดำเนินงานวิจัย โดย IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีทั้งหมด 20 คณะกรรมการฯ ดังนี้

- คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) กำกับดูแลโครงการวิจัยของทุกหน่วยงานหรือทุกส่วนงานที่ไม่มีการจัดตั้ง IBC จำนวน 1 คณะกรรมการฯ และ
- คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน กำกับดูแลโครงการวิจัยภายในส่วนงาน จำนวน 19 คณะกรรมการฯ



Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

3



Overview

ประเภทของงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจาก IBC แบ่งตามระดับความเสี่ยงได้ 4 ประเภท ดังนี้

- งานวิจัยประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่อันตราย
- งานวิจัยประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- งานวิจัยประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- งานวิจัยประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม



Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

4



Overview

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการมี 4 ระดับ ดังนี้

- **ระดับที่ 1 (biosafety level 1, BSL1)** ใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งมีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
- **ระดับที่ 2 (biosafety level 2, BSL2)** ใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคโดยเฉพาะโรคติดต่อทางเลือด ทางปากและทางผิวหนัง สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 ซึ่งมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง
- **ระดับที่ 3 (biosafety level 3, BSL3)** ใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 โดยเป็นสิ่งมีชีวิตก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ
- **ระดับที่ 4 (biosafety level 4, BSL4)** ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคร้ายแรง สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 4 รวมถึงการใช้สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

5



Overview

เอกสารที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

- **หนังสือรับรองการแจ้ง** ออกโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับส่วนงานที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 **มีอายุการรับรอง 1 ปี** (1 ส่วนงานมีได้หลายใบ ขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการของส่วนงานนั้น ๆ เนื่องด้วยการขอมีค่าใช้จ่าย และหากไม่มีการยกเลิกของเดิม เมื่อต่ออายุใหม่จะมีเลขที่หนังสือเดิมและวันหมดอายุขยายระยะเวลาออกไปอีก 1 ปี)
- **ใบอนุญาต** ออกโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับส่วนงานที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2 **มีอายุการรับรอง 1 ปี** (1 ส่วนงานมีได้หลายใบ ขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการของส่วนงานนั้น ๆ เนื่องด้วยการขอมีค่าใช้จ่าย และหากไม่มีการยกเลิกของเดิม เมื่อต่ออายุใหม่จะมีเลขที่หนังสือเดิมและวันหมดอายุขยายระยะเวลาออกไปอีก 1 ปี)
- **ใบรับรองคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน** ออกโดย MU-IBC ให้แก่ส่วนงาน โดยส่วนงานที่ได้รับการรับรองจะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 ได้ **มีอายุการรับรอง 3 ปี**

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

6



ข้อมูลคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของ IBC ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล



กรรมการ

มีจำนวนทั้งหมด **249** คน



เจ้าหน้าที่

มีจำนวนทั้งหมด **24** คน

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

7



โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial Review)

โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

มีจำนวน **244** โครงการ



จำนวนโครงการวิจัย (โครงการ/ปี)				Total
BSL-1	BSL-2	BSL-2+	BSL-3	
65	149	3	27	244

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

8



ห้องปฏิบัติการทางชีวภาพที่ได้รับการรับรอง (Accreditation for Laboratory Unit)



ห้องปฏิบัติการทางชีวภาพที่ได้รับการรับรองมีจำนวน **149** ห้อง

ห้องปฏิบัติการฯ ที่ได้รับการรับรอง* (ห้อง)				Total
BSL-1	BSL-2	BSL-2+	BSL-3	
71	74	2	2	149

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

9



การอบรมให้ความรู้แก่นักวิจัยและผู้ปฏิบัติงาน ของ IBC ภายใน ม.มหิดล (IBC TRAINING)



ในปี พ.ศ 2567

- มีนักวิจัยที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองแล้วจำนวน **795** คน
- มีการฝึกอบรมให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง **31** ครั้ง

Created by Siripa Klaunkloy, MUCERR

10