****

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี**

***คำชี้แจง*** *ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง หากไม่มีขอให้ชี้แจงเหตุผล เพื่อใช้ในการออกเอกสารรับรองกรณีมีรายละเอียดจำนวนมากที่ขอให้กรรมการดูเพิ่มเติมในโครงร่างวิจัย (Proposal) ขอให้วงเล็บว่าดูในโครงร่างวิจัย (Proposal) หน้าใด*

1. ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย) ……………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 (ภาษาอังกฤษ) …………………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ………………………………………………………………………………………………

 (ภาษาอังกฤษ) ………………………………………………………………………………………………

 สถานภาพ ❑ อาจารย์ สังกัด ……………………………………………………………………………………....................

 ❑ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด…………………………………………………………………… ❑ นักศึกษา คณะ ……………………………………...........ระดับ ❑ป.ตรี ❑ ป.โท ❑ ป.เอก

 สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 โทรศัพท์ ………………….……….โทรสาร ……………..………….E-mail

3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (ระบุทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สังกัด, สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail)

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)

 ❑ ไม่มีทุน

 ❑ อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน……………………………………............................................................

 ❑ ทุนภายในมหาวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน ……………………………………..........................................................

 ❑ ทุนภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน …………………………………….......................................................

5. ระยะเวลาการดำเนินงาน ……… ปี เริ่มโครงการ................................ สิ้นสุดโครงการ.

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (โดยสรุป)

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

8. เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

❑ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (กรอกแบบฟอร์มหน้า 3-6)

❑ เชื้อก่อโรคและพิษจากสัตว์ (กรอกแบบฟอร์มหน้า 7-8)

หมายเหตุ : หากเป็นงานวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีการใช้เชื้อจุลชีพ ให้กรอกแบบฟอร์มเฉพาะในหน้า 3-6 เท่านั้น

*(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)*

**รหัสแบบเสนอขอการรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ ................................................................................**

**(สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)**

**แบบฟอร์มสำหรับการทดลองด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม**

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ❑ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

**ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย**

❑ จุลินทรีย์ ❑ พืช ❑ สัตว์ ❑ อื่นๆ (โปรดระบุ) .......

**ประเภทของกลุ่มงานวิจัย**

**(*ตามรายละเอียดในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ******บทที่ 2* *และภาคผนวกที่ 2*)**

❑ ประเภทที่ 1 (แจ้งให้ IBC ทราบ)

❑ ประเภทที่ 2 (ขอรับการประเมินโดย IBC)

❑ ประเภทที่ 3 (ขอรับการประเมินโดย TBC)

**โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ**

1. รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงสารพันธุกรรม
	1. สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ.................................................................................................................

..........................................................................................................................................................

* 1. การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

|  |  |
| --- | --- |
| องค์ประกอบของยีนที่สอดใส่ (insertion gene) | ลักษณะการแสดงออก |
| เซลล์เจ้าบ้าน (host) | intermediate host |
| 1. promoter |  |  |
| 2. enhancer |  |  |
| 3. gene |  |  |
| 4. terminator |  |  |

*กรณีที่เซลล์เจ้าบ้าน (host) / พาหะ (vector) ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ (map)*

1. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)
	1. แหล่งและลำดับเบสของ DNA /RNA (ระบุชื่อจีนัส สปีชีส์ ชื่อยีน และ GenBank Acc. No.)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. ระบบพาหะ (vector system)
	1. สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. ระบุรายละเอียดของ พาหะ(vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) หากเป็นพาหะใหม่ ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. ปริมาณที่ทำการทดลอง (ระบุปริมาตร ความเข้มข้นหรือน้ำหนักทั้งหมดของสิ่งมีชีวิตและ/หรือโปรตีน)

............................................................................................................................................................................

1. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง

(ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน 🞏 BSL1 🞏 BSL2 🞏 BSL3 🞏 BSL4)

* 1. สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 ได้แก่………………………………………………………………………………………
	2. สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 ได้แก่………………………………………………………………………………………
	3. สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 ได้แก่………………………………………………………………………………………
	4. สถานที่ทำการทดลอง BSL 4 ได้แก่………………………………………………………………………………………
1. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ
	1. การจัดการเครื่องมือ/ อุปกรณ์ป้องกันเฉพาะบุคคล (Personal Protective Equipment; PPE)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. การป้องกันการหลุดลอดจากห้องปฏิบัติการ

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. การกำจัดสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองและสิ่งปฏิกูล

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 7.4 มาตรการการจัดการความปลอดภัยแก่บุคลากร (เช่น ผ่านการอบรมใด ใบรับรองหมายเลขใด)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. กำหนดเวลาเริ่มการดำเนินงาน………………………………………………………………………………………………
2. ข้อสัญญา

9.1 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

9.2 หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการ/โครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการ/โครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน ทุกครั้ง

9.3 ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

9.4 ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือบ่อยกว่า เมื่อมีการแจ้งเตือน และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

9.5 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ...............................................................หัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา

 (.............................................................)

 วันที่…………..................................…..

ลงชื่อ...............................................................ผู้วิจัยร่วม/นักศึกษา

 (.............................................................)

 วันที่…………..................................…..

1. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

 ลงชื่อ...............................................................หัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชาโดยตรง

 (.............................................................)

 วันที่…………..................................…..

**แบบฟอร์มสำหรับการทดลองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ❑ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

**ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย**

❑ เชื้อโรค

❑ พิษจากสัตว์

**ประเภทของเชื้อกลุ่มเสี่ยงในงานวิจัย**

**(*ตามหลักการจัดจำแนกขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2004 และตามประกาศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*)**

❑ เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 (แจ้งให้ IBC ทราบ)

❑ เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 (แจ้งให้ IBC ทราบ)

❑ เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 (ขอรับการประเมินโดย IBC/คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์)

❑ พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 (แจ้งให้ IBC ทราบ)

❑ พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2 (ขอรับการประเมินโดย IBC/คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์)

**โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ**

* + 1. รายละเอียดสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

❑ แบคทีเรีย

❑ ไวรัส

❑ รา

❑ พิษจากสัตว์

 ❑ อื่นๆ (โปรดระบุ) ....................................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ชื่อวิทยาศาสตร์(ของเชื้อโรคที่ทำวิจัย หรือสัตว์ที่ให้สารพิษ) | strainหรือสายพันธุ์ | แหล่งที่มา(ระบุหมายเลขกำกับเชื้อ) | ประเภทเชื้อกลุ่มเสี่ยง | โรคที่อาจจะเกิดขึ้น และ ชื่อชนิดของโปรตีนหรือพิษ |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. ปริมาณที่ทำการทดลอง

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อพิษจากสัตว์ | ปริมาตรที่ทำวิจัย | ความเข้มข้นที่ทำวิจัย |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง

(ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน 🞏 BSL1 🞏 BSL2 🞏 BSL3 🞏 BSL4)

* 1. สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 ได้แก่………………………………………………………………………………………
	2. สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 ได้แก่………………………………………………………………………………………
	3. สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 ได้แก่………………………………………………………………………………………
	4. สถานที่ทำการทดลอง BSL 4 ได้แก่………………………………………………………………………………………
1. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัย
	1. การจัดการเครื่องมือ/ อุปกรณ์ป้องกันเฉพาะบุคคล (Personal Protective Equipment; PPE)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. การป้องกันการหลุดลอดจากห้องปฏิบัติการ

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. การกำจัดสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองและสิ่งปฏิกูล

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. มาตรการการจัดการความปลอดภัยแก่บุคลากร (เช่น ผ่านการอบรมใด ใบรับรองหมายเลขใด)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. กำหนดเวลาเริ่มการดำเนินงาน…………………………………………………………………………………………..………

6. ข้อสัญญา

6.1 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

6.2 หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการ/โครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการ/โครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน ทุกครั้ง

6.3 ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

6.4 ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือบ่อยกว่า เมื่อมีการแจ้งเตือน และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

6.5 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ...............................................................หัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา

 (.............................................................)

 วันที่…………..................................…..

ลงชื่อ...............................................................ผู้วิจัยร่วม/นักศึกษา

 (.............................................................)

 วันที่…………..................................…..

7. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

 ลงชื่อ...............................................................หัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชาโดยตรง

 (.............................................................)

 วันที่…………..................................…..