****

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**จากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี**

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

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

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

2. ชื่อผู้ควบคุมโครงการวิจัย (ภาษาไทย) …………………………………………………………………………………

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

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

❑ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด……………………………………………………………………

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

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

ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

❑ ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร วันที่ได้รับการอบรม)

❑ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

3. ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ระบุชื่อทั้งภาษาไทยและอังกฤษ, คุณวุฒิ, สังกัด, สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail)

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

ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ❑ ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร/วันที่อบรมระบุ)

❑ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

❑ ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน

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

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

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

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

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (โดยสรุป)

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

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

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

8. เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

❑ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (กรอกแบบฟอร์มหน้า 3-6)

❑ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (กรอกแบบฟอร์มหน้า 7-11)

หมายเหตุ : หากเป็นงานวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีการใช้เชื้อจุลชีพ ให้กรอกแบบฟอร์มเฉพาะในหน้า 3-6 เท่านั้น

*(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์และประวัติ)*

**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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| องค์ประกอบของชุดยีน  ที่ใช้ | ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก | |
| เซลล์เจ้าบ้าน (host) | intermediate host |
| 1. promoter |  |  |
| 2. terminator |  |  |
| 3. marker gene |  |  |
| 4. target gene |  |  |
| 5. อื่นๆ (โปรดระบุ) |  |  |

*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. สายพันธุ์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการวิจัย (ระบุ strain หรือ variety)

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

* 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 🞏 BSL-1 🞏 BSL-2 🞏 BSL-2 enhanced)

* 1. สถานที่ทำการทดลอง BSL-1 ได้แก่………………………………………………………………………………………
  2. สถานที่ทำการทดลอง BSL-2 ได้แก่………………………………………………………………………………………
  3. สถานที่ทำการทดลอง BSL-2 enhanced ได้แก่……………………………………………………………………

1. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ
   1. การจัดการเครื่องมือ/ อุปกรณ์ป้องกันเฉพาะบุคคล (Personal Protective Equipment; PPE)

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

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

* 1. การป้องกันการหลุดลอดจากห้องปฏิบัติการ

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

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

**กระบวนการลดการปนเปื้อน (decontamination)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **รายละเอียดวิธีการกำจัด** |
| สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย |  |
| เครื่องมือและอุปกรณ์ |  |
| ของมีคม |  |

7.4 มาตรการการจัดการความปลอดภัยแก่บุคลากร

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

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

9.1 ข้าพเจ้าและคณะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการวิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

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 ข้าพเจ้าและคณะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการวิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ...............................................................ผู้ควบคุมโครงการ

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

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

ลงชื่อ...............................................................ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

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

1. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

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

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

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

**แบบฟอร์มสำหรับการทดลองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ❑ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

**ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย**

❑ เชื้อโรค

❑ พิษจากสัตว์

❑ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค

**ประเภทของเชื้อกลุ่มเสี่ยงในงานวิจัย**

**(*ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง****รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม และรายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุม***)**

❑ 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 (ทำเครื่องหมาย 🗸 ในช่องหน้ารายการ)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | แบคทีเรีย |  | ปรสิต |
|  | ไวรัส |  | รา |
|  | พิษจากสัตว์ |  | สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค |
|  | สัตว์ที่มี/ทำให้มีเชื้อโรค |  | ตัวอย่างของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค |
|  | อื่นๆ (โปรดระบุ) | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ชื่อวิทยาศาสตร์  (ของเชื้อโรคที่ทำวิจัย หรือสัตว์ที่ให้สารพิษ หรือสารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค) | strain  หรือสายพันธุ์ | แหล่งที่มา  (ระบุหมายเลขกำกับเชื้อ) | ประเภทเชื้อกลุ่มเสี่ยง  (ตรวจสอบใน https://my.absa.org/Riskgroups) | โรคที่อาจจะเกิดขึ้น และ  ชื่อชนิดของโปรตีนหรือพิษ |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

หมายเหตุ\*\* เชื้อ สัตว์ อนุภาคโปรตีนก่อโรคใดที่ไม่ปรากฏในประกาศบัญชีรายชื่อให้พิจารณาเป็นเชื้อกลุ่มที่ 1

1. **ปริมาณที่ทำการทดลอง**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อพิษจากสัตว์** | **ปริมาตร/**  **ปริมาณที่ทำวิจัย** | **ความเข้มข้นที่ทำวิจัย** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง**

(ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน 🞏 BSL-1 🞏 BSL-2 🞏 BSL-2 enhanced)

* 1. สถานที่ทำการทดลอง BSL-1 ได้แก่………………………………………………………………………………………
  2. สถานที่ทำการทดลอง BSL-2 ได้แก่………………………………………………………………………………………
  3. สถานที่ทำการทดลอง BSL-2 enhanced ได้แก่……………………………………………………………………

1. **รายละเอียดการดูแลความปลอดภัย** 
   1. **การจัดการสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ (ทำเครื่องหมาย 🗸 ในรายการที่มี)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | มีในสถานปฏิบัติการ |
| การควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก |  |
| ป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ/Biohazard” |  |
| ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet) ประเภท...................................................... |  |
| ตู้ดูดควันและไอสารเคมี (fume hood) |  |
| อ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน |  |
| ถังขยะติดเชื้อ |  |
| ชุดปฐมพยาบาล |  |
| อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา |  |
| ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล(biological spill kit) |  |
| อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (โปรดระบุ)  ………………………………………………………………………………………………………………. |  |
| ภาชนะบรรจุสำหรับนำเข้า ส่งออก นำผ่าน ผลิต หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ |  |
| เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค (โปรดระบุ)  ………………………………………………………………………………………………………………. |  |
| มาตรการทำลายอนุภาคโปรตีนก่อโรค |  |
| มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) และมีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร |  |
| เอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน |  |
| บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล |  |
| บัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ |  |
| ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) |  |
| ข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์ และสารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค (Safety Data Sheets: SDS) |  |

* 1. **กระบวนการลดการปนเปื้อน (decontamination)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | รายละเอียดวิธีการกำจัด |
| สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย |  |
| เครื่องมือและอุปกรณ์ |  |
| ของมีคม |  |

* 1. **มาตรการการจัดการความปลอดภัยแก่บุคลากร**

|  |  |
| --- | --- |
|  | มี |
| การเข้ารับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (นักวิจัยต้องผ่านอบรมไม่เกิน 3 ปี นับถึงวันยื่นข้อเสนอโครงการต่อคณะกรรมการ)  ชื่อการอบรม...............................................................................................................................  วันที่ผ่านการอบรม..................................................................................................................... |  |
| เสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคแก่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง |  |
| อื่นๆ (โปรดระบุ)  ………………………………………………………………………………………………………………. |  |

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

10.1 ข้าพเจ้าและคณะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการวิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

10.2 หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการ/โครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการ/โครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน ทุกครั้ง

10.3 ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

10.4 ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ทุก 6 เดือน เมื่อมีการแจ้งเตือน และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

10.5 ข้าพเจ้าและคณะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการวิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ...............................................................ผู้ควบคุมโครงการ (.............................................................)

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

ลงชื่อ...............................................................มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

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

1. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

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

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

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