**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**............................................................................................... **โทร**....................................................

**ที่** ….……………/..................................................................................... **วันที่**...................................................

**เรื่อง** แบบเสนอโครงการวิจัยทางชีวภาพเพื่อขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย

**เรียน** ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มจธ.

ข้าพเจ้า......................................................ตำแหน่ง...................................สังกัด..........................................................

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)........................................................................................................

....................................…………………………………………………………………………………………………………………………...……………………

....................................…………………………………………………………………………………………………………………………...……………………

**เพื่อขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ และได้แนบเอกสารประกอบการประเมิน** จำนวน 1 ชุด **ดังนี้**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **มี** | **ไม่มี**(โปรดชี้แจง) |
| 1 | แบบการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (Biosafety Risk Assessment Form, IBC-02) |  |  |
| 2 | แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Self Inspection Checklist, IBC-03)**\*** |  |  |
| 3 | โครงการวิจัย (Proposal/Thesis) ที่แสดงขั้นตอนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพโดบละเอียด |  |  |
| 4 | ประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของผู้วิจัย (PI) ผู้ร่วมวิจัย (Co-PI) และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา  |  |  |
| 5 | เอกสารข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย (เช่น Fact sheet หรือ MSDS ของเชื้อ) |  |  |
| 6 | เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์**\*\*** |  |  |

**\* ส่ง IBC-03 กรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 2 ที่มีที่อาจเชื้อก่อโรคหรือสร้างสารพิษ หรือใช้วัสดุชีวภาพที่ไม่ทราบระดับความอันตรายในการวิจัย**

**\*\* ส่งเอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ เฉพาะโครงการของนักศึกษาเท่านั้น**

**จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา**

|  |
| --- |
| ลงชื่อ ................................................... |
| (............................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา วันที่ / / .  |
|  |
| ลงชื่อ ................................................... |
| (............................................................) |
| คณบดี/ผู้อำนวยการ |

|  |  |
| --- | --- |
| หัวหน้าโครงการ PI(\*ในกรณีนักศึกษาให้ใช้ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ) |  |
| สถานที่ทำงาน Contract |  | โทรศัพท์ (Tel.) |  |
| E-mail  |  | โทรสาร (Fax) |  |
| นักศึกษาร่วมโครงการ |  | โทรศัพท์ (Tel.) |  |
| ชื่อโครงการ Project title | (ภาษาไทย) |
| (ภาษาอังกฤษ) |
| แหล่งสนับสนุนทุน Grant |  |
| ระยะเวลา Duration time |   | เริ่มโครงการ Start |  | สิ้นสุดโครงการ End |  |
| ผู้ร่วมโครงการ Co-PI |  |
| วัตถุประสงค์ของโครงการObjective |  |
|  |
|  |

**กรุณาทำเครื่องหมาย  ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่านและแนบสำเนาข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบรูณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา**

**1. ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัย (Agents in This work)**

 􀂆 จุลินทรีย์ (แบคทีเรีย/ยีสต์/เห็ด/รา/ไวรัส) Microbe 􀂆 พืช Plant ........................ 􀂆 สัตว์ Animal……………….………

 􀂆 วัสดุชีวภาพ Biological substance......................... 􀂆 อื่น ๆ (Other).............................................................................

**2. ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง (Working Volume per batch)**

 􀂆 ระดับห้องปฏิบัติการ Lab scale (น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ10 กิโลกรัม) 􀂆 ระดับเรือนทดลอง Glass house (สำหรับพืช)

 􀂆 ระดับโรงงานต้นแบบ Pilot scale (มากกว่า 10 ลิตร หรือ10 กิโลกรัม) 􀂆 การทดสอบภาคสนาม On site

**3. ประเภทของการวิจัย(Classification of work)**

 􀂆 งานประเภทที่ 1 (Class I Non-pathogens) งานวิจัยและทดลองที่**ไม่เป็นอันตราย** แต่ต้องรายงานให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ทราบ ได้แก่

(1) งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคหรือยีนที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือยีนที่สร้างสารพิษ (อ้างอิงตามบัญชีรายชื่อรับรองว่าปลอดภัยในภาคผนวกที่ 1 ของแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ)

(2) งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือสร้างสารพิษ เช่น จุลินทรีย์ที่อยู่ใน Risk group 1 พืชที่ไม่เป็นวัชพืช สัตว์ที่ไม่เป็นพาหะของโรค

(3) งานวิจัยและทดลองที่ใช้วัสดุชีวภาพที่ไม่เป็นอันตรายหรือปนเปื้อนสารพิษ เช่น สารพันธุกรรมจาก สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ ซากพืช ซากสัตว์ ตัวอย่างดิน น้ำ หรือกากตะกอนทั้งจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัด ที่ไม่ปนเปื้อนเชื้อก่อโรคหรือสารพิษ เป็นต้น

 􀂆 งานประเภทที่ 2 (Class II Low- Moderate risk pathogens) งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับ**ต่ำถึงปานกลาง** ต้องขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพต่อ IBC ได้แก่

(1) งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคหรือยีนที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือยีนที่สร้างสารพิษ ที่เป็นอันตรายต่อผู้วิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ

(2) งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่มีแนวโน้มการก่อโรค (Pathogen) หรือเป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ รวมทั้งสิ่งแวดล้อมโดยรอบในระดับต่ำ (อ้างอิงตามบัญชีรายชื่อรับรองว่าปลอดภัยในภาคผนวกที่ 1 ของแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ)

(3) งานวิจัยและทดลองที่ใช้วัสดุชีวภาพที่ที่มีความเกี่ยวข้องกับการก่อโรค สารก่อมะเร็ง หรือสารพิษ (สารพิษ LD50 สูงว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม) เช่น สารพันธุกรรมหรือสารสกัด จาก สิ่งมีชีวิตก่อโรคหรือสร้างสารพิษ ขยะสด มูลสัตว์ ปุ๋ยชีวภาพ หรือ ตัวอย่างทางการแพทย์เช่น เลือด ชิ้นเนื้อหรือสารคัดหลั่ง ที่อาจปนเปื้อนเชื้อก่อโรค หรือ ตัวอย่างดิน น้ำ หรือกากทั้งจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัด ที่อาจปนเปื้อนเชื้อก่อโรคหรือสารพิษ เป็นต้น

 􀂆 งานประเภทที่ 3 (Class III High risk pathogens) งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับ**สูง** หรือมีอันตราย ในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เสนอโครงการผ่าน IBC เพื่อขอคำแนะนำจาก TBC ได้แก่

(1) งานด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับสูง หรืองานที่มีอันตรายที่ไม่ทราบแน่ชัด

(2) งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่อาจก่อโรค ที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ (มียาหรือวัคซีน)

รวมทั้งสิ่งแวดล้อมโดยรอบ

(3) งานวิจัยและทดลองที่ใช้วัสดุชีวภาพที่ที่มีความเกี่ยวข้องกับก่อโรค สารก่อมะเร็ง หรือสารพิษร้ายแรง (LD50 ต่ำกว่า 100

นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ตามตัวอย่างสารพิษในภาคผนวกที่ 1) หรือวัสดุที่ไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพไม่แน่นอน เช่น สารพิษจากสิ่งมีชีวิต ดิน น้ำ หรือขยะ มูล เลือด ชิ้นเนื้อหรือสารคัดหลั่งที่ปนเปื้อนเชื้อก่อโรคร้ายแรงหรือสารพิษ เป็นต้น

**4. ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่ทำการวิจัย (Detail of organism or biological substance)**

**4.1 การวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม** (GMO)(แนบแผนที่ยีน หรือ plasmid ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา)

|  |  |
| --- | --- |
| สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อพันธุกรรม |  |
| การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น |  |
| เซลล์เจ้าบ้าน (Host) ระบุ strain |  |
| ยีนที่ใช้และผู้ให้ยีน (Target gene and donor)  |  |
| พาหะ (Vector) |  |
| ยีนเครื่องหมาย (Marker) |  |
| ยีนรายงานผล (Reporter) |  |
| วิธีการถ่ายยีน (โปรดระบุ) |  |
| กรณีที่เชื้อหรือยีนที่ใช้ ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ ระดับความเสี่ยง (Risk group) | โปรดระบุชนิด...........................................................................􀂅 Risk group 1 􀂅 Risk group 2 􀂅 Risk group 3  |
| ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ | 􀂅 BSL1 ...... 􀂅 BSL2....... 􀂅 GILSP 􀂅 LS1 􀂅 LS2 อื่นๆ......................... |
| **4.2 การวิจัยที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค** (Microbe Pathogen and Non-pathogen) (แนบเอกสารความปลอดภัยของสิ่งมีชีวิตที่ใช้) |
| Type | Scientific Name | Strains or isolates | Sources | Risk group | BSL  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Type จำแนกเป็น **P**:Parasite **F**: Fungi **B**:Bacteria **Y**:Yeasts **R**:Rickettsia **V**:Virus **A**:Arbovirus **T**:Toxins **PR**:Prions **VR**:Viroid **O**: others |
| Infectious agents ที่ก่อโรค | 􀂅 ในคน 􀂅 ในสัตว์..................... 􀂅 ในพืช...................... |
| Infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ | 􀂅 ใช่........................................ 􀂅 ไม่ใช่  |
| เป็นการศึกษา In vitro (ถ้าใช่โปรดระบุ) | 􀂅 การศึกษา In vitro in medium 􀂅 การศึกษา In vitro in organ􀂅 การศึกษา In vitro in cell cultures |
| เป็นการศึกษา In vivo (ถ้าใช่โปรดระบุ) | 􀂅 การศึกษา In vivo in vertebrate 􀂅 การศึกษา In vivo in invertebrate 􀂅 การศึกษา In vivo in plant  |
| **4.3 การวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค** (Biological substance) (แนบเอกสารความปลอดภัยของวัสดุชีวภาพที่ใช้) |
| วัสดุชีวภาพ/ตัวอย่าง | แหล่งเก็บตัวอย่าง | Risk group(ถ้าไม่ทราบใส่ N) | มีการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนหรือไม่ (Y/N) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **4.4 การวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพพืช** (Plant including algal and mush room) |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ชนิดของพืช | ส่วนของพันธุ์พืชที่เก็บ | จำนวน หรือ ปริมาณ | แหล่งที่มา |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |
| **5. สรุปขั้นตอนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ** (แนบเอกสาร Workflow ขั้นตอนการปฏิบัติงาน) |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **6. ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ทำการวิจัย**  BSL1 .... BSL2.... GILSP LS1 LS2 โรงเรือนพืช |
|  ห้องปฏิบัติการ BSL1 ….  | (เลขห้อง/อาคาร) |
|  ห้องปฏิบัติการ BSL2 ….. | (เลขห้อง/อาคาร) |  |
|  โรงงานต้นแบบ GILSP/LS..../โรงเรือนพืช | (เลขห้อง/อาคาร) |
| **7. การควบคุมและป้องกันด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** (Biosafety control and mitigation) |
| **7.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ** (Engineering control and managements) |
| 􀂅 มี Biosafety Cabinet (BSC) 􀂅 Class I 􀂅 Class II A1 􀂅 Class II A2 􀂅 Class II B1 􀂅 Class II B2 ตรวจสอบประสิทธิภาพเมื่อ................................... |
| 􀂅 Autoclave ตรวจประสิทธิภาพเมื่อ......................................􀂅 สบู่และอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการ (Soap and hand washing sink) | 􀂅 ประตู-หน้าต่างปิดสนิท ป้องกันแมลง􀂅 อื่น ๆ............................................................................................. |
| **7.2 การบริหารจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ** (Administrative control and managements) |
| 􀂅 มีป้ายเตือน (Biohazard Signs) 􀂅 มีมาตรการการป้องกันการหลุดลอดปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม 􀂅 ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ 􀂅 มี Biosafety Spill Kit ประจำห้อง􀂅 ชื่อผู้ดูแลและเบอร์โทรฉุกเฉิน (Emergency Call) 􀂅 อื่น ๆ............................................ |
| **7.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน** (Standard operating procedures)(แนบเอกสาร SOP)􀂅 ขั้นตอนมากปฏิบัติงานตามเทคนิคการปฏิบัติงานทางจุลชีววิทยาที่ดี (Good microbiological practices)􀂅 การรับมือกับเหตุรั่วไหลและปนเปื้อน (Biological spill response) 􀂅 การฆ่าเชื้อและการจัดการของเสียปนเปื้อน (Decontamination and waste management) |
| 􀂅 การบรรจุและขนส่งสิ่งมีชีวิตและวัสดุชีวาภาพ (Packaging and transportation) 􀂅 อื่น ๆ............................................................................................ |
| **7.4 อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล** (Personnel protective equipment) |
| 􀂅 เสื้อกาวน์ (Lab Coat) | 􀂅 ถุงมือ (Gloves) | 􀂅 แว่นนิรภัย (Safety Glasses)  |
| 􀂅 หน้ากาก (Respirator/Mask) | 􀂅 รองเท้า/ถุงคลุมเท้า (Lab shoes/shoes cover) 􀂅 อื่น ๆ........................................................... |

**8. ข้อมูลการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน (Training record)** (แนบเอกสารการผ่านการฝึกอบรม)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ชื่อ-นามสกุล (Name) | หน้าที่ (responsibility) | ผ่านการฝึกอบรมความปลอดภัยชีวภาพ (Y/N)  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| (ลงนาม)  |  |  | (ลงนาม) |  |
| หัวหน้าโครงการ (PI) | ( )  |  | คณบดี/ผู้อำนวยการ  | ( )  |
| วันที่ |  ................................................ |  | วันที่ |  ............................................. |

**สำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นเบื้องต้น (For IBC Secretary)**

ประเภทงานวิจัย งานประเภทที่ 1 งานประเภทที่ 2 งานประเภทที่ 3

ประเภทของห้องปฏิบัติการ BSL1 BSL2 BSL3 BSL4

 เสนอให้ ดำเนินการดังนี้

 อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไข และแจ้งต่อคณะกรรมการ IBC เพื่อทราบ

 อนุมัติในหลักการ แต่ให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………

 เสนอให้คณะกรรมการ IBC พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ

(ลงนาม)....................................................... (เลขานุการ IBC) วันที่.......................................................................

 ( )

**สำหรับคณะกรรมการฯ สรุปความเห็นจากการประชุมโดยการเวียนเอกสาร (For IBC)**

ประเภทงานวิจัย งานประเภทที่ 1 งานประเภทที่ 2 งานประเภทที่ 3

ประเภทของห้องปฏิบัติการ BSL1 BSL2 BSL3 BSL4

 อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไข และแจ้งต่อคณะกรรมการ IBC เพื่อทราบ

 อนุมัติในหลักการ แต่ให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

 ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก…………………………………………………………………………………………………………………………………....**..**

 สรุปความเห็นเมื่อวันที่ .

**สำหรับประธานคณะกรรมการฯ (For IBC Chair Person)**

ประเภทงานวิจัย งานประเภทที่ 1 งานประเภทที่ 2 งานประเภทที่ 3

ประเภทของห้องปฏิบัติการ BSL1 BSL2 BSL3 BSL4

 อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไข และแจ้งต่อคณะกรรมการ IBC เพื่อทราบ

 อนุมัติในหลักการ แต่ให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

 เสนอให้คณะกรรมการ TBC พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ

(ลงนาม).......................................................................... (ประธาน IBC) วันที่..............................................................

 ( )